

ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРЕПАРАТУ ЦЕФИКСИМ ЭКСПРЕСС®

Действующее вещество
Цефиксим (Cefixime)

Форма
Таблетки диспергируемые

СОСТАВ

Действующее вещество:

Цефиксима тригидрат — 447,7 мг в пересчёте на цефиксим — 400,0 мг

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая 102–37,3 мг, гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная) – 40,0 мг, кремния диоксид коллоидный — 5,0 мг, повидон К30–5,0 мг, магния стеарат — 10,0 мг, сахарин — 20,0 мг, ароматизатор клубничный* – 15,0 мг.

Состав ароматизатора:

Мальтодекстрин — 90,4%, стабилизатор (E1450) – 5%, вкусоароматические вещества — 4,6%.

ОПИСАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Таблетки светло-жёлтого цвета, овальные, двояковыпуклые с риской, с одной стороны, с характерным запахом клубники. Допускаются вкрапления белого цвета.

ФАРМАКОКИНЕТИКА



Абсорбция

При приёме внутрь биодоступность составляет 40–50% и не зависит от приёма пищи. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) у взрослых после перорального приёма в дозе 400 мг достигается через 3–4 ч и составляет 2,5–4,9 мкг/мл, после приёма в дозе 200 мг — 1,49–3,25 мкг/мл. Приём пищи на абсорбцию препарата из ЖКТ существенного влияния не оказывает.



Распределение

Объём распределения при введении 200 мг цефиксима составил 6,7 л, при достижении равновесной концентрации — 16,8 л. С белками плазмы связывается около 65% цефиксима. Наиболее высокие концентрации цефиксим создаёт в моче и жёлчи. Цефиксим проникает через плаценту. Концентрация цефиксима в крови пупочного канатика достигала 1/6–1/2 концентрации препарата в плазме крови матери; в грудном молоке препарат не определяется.



Метаболизм и выведение

Период полувыведения у взрослых и детей составляет 3–4 ч. Цефиксим не метаболизируется в печени; 50–55% от принятой дозы выводится с мочой в неизмененном виде в течение 24 ч. Около 10% цефиксима выводится с жёлчью.



Фармакокинетика в особых клинических ситуациях

При наличии у пациента **почечной недостаточности** можно ожидать увеличения периода полувыведения и, соответственно, более высокой концентрации препарата в плазме и замедления его элиминации почками.

У пациентов с **клиренсом креатинина 30 мл/мин** при приёме 400 мг цефиксима период полувыведения увеличивается до 7–8 ч, максимальная концентрация в плазме составляет в среднем 7,53 мкг/мл, а выведение с мочой за 24 ч — 5,5%.

У пациентов с **циррозом печени** период полувыведения возрастает до 6,4 ч, время достижения максимальной концентрации (Т_{Сmax}) — 5,2 ч; одновременно увеличивается доля препарата, элиминирующегося почками. С_{max} и площадь под фармакокинетической кривой не изменяется.

ФАРМАКОДИНАМИКА

Цефиксим — полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, из группы цефалоспоринов III поколения для приёма внутрь. Оказывает бактерицидное действие. Механизм действия связан с угнетением синтеза клеточной стенки бактерий. Цефиксим устойчив к действию β-лактамаз, продуцируемых многими грамположительными и грамотрицательными бактериями.

СПЕКТР ПРОТИВОМИКРОБНОЙ АКТИВНОСТИ

В условиях клинической практики и **in vitro** эффективность цефиксима подтверждена при инфекциях, вызванных *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Цефиксим также обладает активностью *in vitro* против грамположительных — *Streptococcus agalactiae* и грамотрицательных бактерий — *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*.

К препарату устойчивы *Pseudomonas spp.*, *Enterococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, большинство штаммов *Enterobacter spp.*, *Staphylococcus spp.* (в т.ч. метициллинорезистентные штаммы), *Bacteroides fragilis*, *Clostridium spp.*

ПОКАЗАНИЯ

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- синуситы;
- острый бронхит;
- обострение хронического бронхита;
- острый средний отит;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- неосложненная гонорея;
- шигеллез.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к цефиксиму или компонентам препарата;
- гиперчувствительность к цефалоспоринам или пенициллинам;
- не рекомендуется для применения у детей с хронической почечной недостаточностью и у детей с массой тела менее 25 кг в данной лекарственной форме.

С осторожностью: пожилой возраст, почечная недостаточность, колит (в анамнезе), беременность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ

Применение препарата Цефиксим ЭКСПРЕСС® при беременности возможно в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ



Для взрослых и детей с массой тела более 50 кг суточная доза составляет **400 мг в один или два приёма**.



Детям с массой тела 25–50 кг препарат назначается в дозе **200 мг в сутки в один приём**.



Таблетку **можно проглотить**, запивая достаточным количеством воды, или **развести в воде и выпить** полученную суспензию сразу после приготовления. Препарат можно принимать независимо от приёма пищи.



Продолжительность лечения зависит от характера течения заболевания и вида инфекции. После исчезновения симптомов инфекции и/или лихорадки целесообразно продолжать приём препарата в течение, как минимум, 48–72 часов.

Курс лечения при инфекциях дыхательных путей и ЛОР-органов составляет 7–14 дней.

При неосложненной гонорее препарат назначают в дозе 400 мг однократно.

При неосложненных инфекциях нижних мочевых путей у женщин препарат может назначаться в течение 3–7 дней, при неосложненных инфекциях верхних мочевых путей у женщин — 14 дней.

При неосложненных инфекциях верхних и нижних мочевых путей у мужчин продолжительность лечения составляет 7–14 дней.

При нарушении функции почек дозу устанавливают в зависимости от показателя клиренса креатинина в сыворотке крови.

При клиренсе креатинина 21–60 мл/мин или у пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендуется использовать другие лекарственные формы препарата в связи с необходимостью уменьшения суточной дозы на 25%.

При клиренсе креатинина 20 мл/мин и менее или у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные эффекты классифицируются по частоте зарегистрированных случаев: очень часто (>10%); часто (1–10%); нечасто (0,1–1%); редко (0,01–0,1%); очень редко (≤0,01%).

Со стороны системы крови и органов кроветворения

Очень редко: транзиторная лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения или эозинофилия. Отмечались отдельные случаи нарушений свертывания крови.

Частота неизвестна: гемолитическая анемия.

Аллергические реакции

Редко: аллергические реакции (например, крапивница, сыпь, мультиформная эритема, кожный зуд).

Очень редко: синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз); другие аллергические реакции, связанные с сенсибилизацией — лекарственная лихорадка, синдром, сходный с сывороточной болезнью, гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок. У некоторых пациентов отмечались случаи возникновения синдрома лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями.

Со стороны нервной системы

Нечасто: головные боли, головокружение, дисфория, беспокойство.

Со стороны дыхательной системы

Частота неизвестна: диспноэ.

Реакции со стороны пищеварительной системы

Часто: боли в животе, нарушения пищеварения, тошнота, рвота и диарея.

Очень редко: псевдомембранозный колит.

Со стороны гепатобилиарной системы

Редко: повышение активности щелочной фосфатазы и «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина в крови.

Очень редко: отдельные случаи гепатита и холестатической желтухи.

Со стороны мочеполовой системы

Очень редко: небольшое повышение концентрации креатинина и мочевины в крови, гематурия, возможно развитие острой почечной недостаточности, сопровождающейся тубулоинтерстициальным нефритом.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Блокаторы канальцевой секреции (пробенецид и др.) замедляют выведение цефиксима через почки, что может привести к симптомам передозировки.

Цефиксим снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

При одновременном применении цефиксима с карбамазепином наблюдалось увеличение концентрации последнего в плазме; в таких случаях целесообразно проведение терапевтического лекарственного мониторинга.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

При приеме в дозе, превышающей максимальную суточную, возможно увеличение частоты описанных выше дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Промывание желудка; проводят симптоматическую и поддерживающую терапию. Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В связи с возможностью возникновения перекрёстных аллергических реакций с пенициллинами, рекомендуется тщательно оценивать анамнез пациентов. При возникновении аллергической реакции применение препарата должно быть немедленно прекращено.

При возникновении токсического эпидермального некролиза (синдрома Лайелла), синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями приём цефиксима должен быть прекращён, и должна быть проведена необходимая терапия.

При длительном приёме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к избыточному размножению *Clostridium difficile* и развитию псевдомембранозного колита. При появлении лёгких форм антибиотик-ассоциированной диареи, как правило, достаточно прекратить приём препарата. При более тяжёлых формах рекомендуется корректирующее лечение (например, назначение ванкомицина внутрь по 250 мг 4 раза в день). Противодиарейные препараты, ингибирующие моторику ЖКТ, при развитии псевдомембранозного колита противопоказаны.

Как и другие цефалоспорины, цефиксим может вызывать острую почечную недостаточность, сопровождающуюся тубулоинтерстициальным нефритом. В случае острой почечной недостаточности следует прекратить приём цефиксима, принять необходимые меры и/или назначить соответствующее лечение.

В случае применения препарата Цефиксим ЭКСПРЕСС одновременно с аминогликозидами, полимиксином В, колистиметатом натрия, «петлевыми» диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота) в высоких дозах необходимо контролировать функцию почек.

После длительного лечения препаратом Цефиксим ЭКСПРЕСС следует проверять состояние функции гемопоза.

ДИСПЕРГИРУЕМЫЕ ТАБЛЕТКИ СЛЕДУЕТ РАСТВОРЯТЬ ТОЛЬКО В ВОДЕ

Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу при использовании некоторых тест-систем для экспресс-диагностики.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ

Исследований воздействия препарата Цефиксим ЭКСПРЕСС на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. В связи с возможными неблагоприятными эффектами (например, головокружение), следует соблюдать осторожность.

ТАБЛЕТКИ ДИСПЕРГИРУЕМЫЕ, 400 МГ

- 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.
- 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.
- 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
- 7, 14 таблеток или 21 таблетка во флаконе полипропиленовом, укупороном крышкой из полиэтилена высокого давления с силикагелем и контролем первого вскрытия.
- 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.



УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускают по рецепту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»), Россия 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278

Тел.: +7 (4922) 77-32-90

Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»), Россия, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский ул. Заводская, стр. 277

Выпускающий контроль качества

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»), Россия