

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕФІКС
(CEFIX)

Склад:

діюча речовина: цефіксим;

1 капсула містить цефіксиму (у формі тригідрату) 400 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, олія рослинна гідрогенізована.

склад оболонки капсули:

корпус капсули: FD&C Blue № 1 (E 133), титану діоксид (E 171), желатин, вода очищена;

кришка капсули: FD&C Blue № 1 (E 133), титану діоксид (E 171), желатин, вода очищена.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до жовтуватого кольору у твердих желатинових капсулах з блакитною кришечкою з написом «PhI» та блакитним корпусом з написом «Cefix 400 mg», розмір 0E.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорины III покоління. Код АТХ J01D D08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефіксим – антибіотик групи цефалоспоринів III покоління для внутрішнього застосування. В умовах *in vitro* проявляє значну бактерицидну активність відносно широкого спектра грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів. Клінічно ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених найчастішими патогенними мікроорганізмами, включаючи *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E.coli*, *Proteus Mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (бета-лактамазопозитивні та -негативні), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (бета-лактамазопозитивні та -негативні) та *Enterobacter species*. Має високий ступінь стабільності у присутності бета-лактамаз. Більшість штамів ентерококів (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci групи D*) та *Staphylococci* (зокрема коагулазопозитивні, коагулазонегативні та метициліностійкі штами) стійкі до цефіксиму. Крім того, більшість штамів *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* та *Clostridia* стійкі до цефіксиму.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Абсолютна біодоступність після перорального застосування цефіксиму становить 22-54 %. Оскільки наявність їжі значно не впливає на всмоктування, цефіксим можна призначати незалежно від вживання їжі. Максимальний рівень у сироватці крові після прийому рекомендованих доз для дорослих або дітей становить від 1,5 до 3 мкг/мл. При повторному дозуванні відбувається незначне накопичення цефіксиму або практично не відбувається його накопичення. Фармакокінетика цефіксиму порівнювалася у здорових пацієнтів літнього віку (віком > 64 років) і молодих добровольців (віком 11-35 років) після призначення 400 мг цефіксиму 1 раз

на добу протягом 5 днів. Середні $C_{\max}$ та значення AUC були трохи вище у пацієнтів літнього віку. Пацієнтам літнього віку можна призначати препарат у таких же дозах, що і дорослим.

Розподіл. Цефіксим майже повністю зв'язується з фракцією альбуміну, середня вільна фракція становить приблизно 30 %.

Метаболізм. Метаболіти цефіксиму не були ізольовані із сироватки крові або сечі людини.

Виведення. Цефіксим виводиться в основному у незміненому вигляді із сечею. Переважаючим механізмом є клубочкова фільтрація.

Відсутні дані відносно проникнення цефіксиму у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції верхніх дихальних шляхів (у тому числі запалення середнього вуха) та інші інфекції верхніх дихальних шляхів (синусит, фарингіт, тонзиліт бактеріальної етіології) у випадку відомої або підозрюваної стійкості збудника до інших часто використовуваних антибіотиків, або у разі ризику неефективності лікування;

- інфекції нижніх дихальних шляхів (включаючи гострий бронхіт та загострення хронічного бронхіту);

- інфекції сечовивідних шляхів (у тому числі цистит, цистоуретрит, неускладнений пієлонефрит).

Клінічно ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених найчастішими патогенними мікроорганізмами, включаючи *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E.coli*, *Proteus Mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (бета-лактамазопозитивні та -негативні), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (бета-лактамазопозитивні та -негативні) та *Enterobacter species*.

Має високий ступінь стабільності у присутності бета-лактамаз.

Більшість штамів ентерококів (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci group D*) та *Staphylococci* (зокрема коагулазопозитивні, коагулазонегативні та метициліностійкі штами) стійкі до цефіксиму. Крім того, більшість штамів *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* та *Clostridia* стійкі до цефіксиму.

Протипоказання.

Підтверджена гіперчутливість до антибіотиків групи цефалоспоринів або до інших компонентів препарату; підвищена чутливість до пеніцилінів; порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, підвищення протромбінового часу було зареєстровано у деяких пацієнтів, тому слід дотримуватися обережності пацієнтам, які отримують антикоагулянтну терапію.

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують антикоагулянти на зразок кумарину, наприклад варфарин калію. Оскільки цефіксим може посилювати дію антикоагулянтів, можливе збільшення протромбінового часу з або без клінічних проявів кровотеч.

Блокатори каналцевої секреції (алопуринол, пробенецид, діуретики) підвищують максимальну концентрацію цефіксиму в сироватці крові, уповільнюючи виведення цефіксиму нирками, що може призвести до симптомів передозування.

При комбінованому застосуванні цефіксиму з потенційно нефротоксичними речовинами (аміноглікозидами, колістином, поліміксином, віоміцином) або сильнодіючими діуретиками (етакриновою кислотою, фуросемідом) існує підвищений ризик розвитку ниркової недостатності.

Саліцилова кислота підвищує рівень вільного цефіксиму на 50 % внаслідок переміщення цефіксиму з місць зв'язування з протеїнами. Цей ефект є залежним від концентрації.

Карбамазепін може спричиняти підвищення концентрації цефіксиму у плазмі крові, тому доцільно контролювати цей показник.

Ніфедипін підвищує біодоступність цефіксиму, але клінічна взаємодія не визначена.

Потенційно, подібно до інших антибіотиків, при застосуванні препарату може виникати зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивів.

Під час лікування цефіксимом можлива хибно-позитивна реакція на глюкозу в сечі при застосуванні таблеток із сульфатом міді, розчинів Бенедикта або Фелінга. Для визначення глюкози у сечі рекомендується використовувати глюкозооксидазний тест.

Цефалоспоринові антибіотики можуть давати хибно-позитивний прямий тест Кумбса. Отже, слід мати на увазі, що позитивний тест Кумбса може бути спричинений даним препаратом.

Особливості застосування.

Тяжкі шкірні побічні реакції, такі як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, медикаментозне висипання з еозинофілією та системними проявами (DRESS синдром) були зареєстровані у деяких пацієнтів при застосуванні цефіксиму. При виникненні тяжких шкірних побічних реакцій застосування цефіксиму слід припинити та призначити відповідне лікування.

При лікуванні цефалоспоринами були описані випадки медикаментозної гемолітичної анемії, включаючи важкі випадки з летальними наслідками. Також повідомлялося про виникнення гемолітичної анемії після повторного застосування цефалоспоринів (у тому числі цефіксиму).

Вплив на функцію нирок.

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі значним порушенням функції нирок (див. «Спосіб застосування та дози. Дозування при нирковій недостатності»).

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, цефіксим може призвести до гострої ниркової недостатності, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит у якості основного патологічного стану. При виникненні гострої ниркової недостатності застосування цефіксиму слід припинити та призначити відповідну терапію та/або вжити відповідні заходи.

У випадку застосування цефіксиму у великих дозах одночасно з аміноглікозидами, поліміксином В, колістином, петльовими діуретиками (фуросемідом, етакриновою кислотою) необхідно ретельно контролювати функцію нирок. Після тривалого застосування цефіксиму варто перевіряти стан функції гемопоєзу.

Реакції гіперчутливості.

У зв'язку з перехресною реакцією гіперчутливості перед початком лікування слід встановити, чи є у пацієнта в анамнезі тяжкі реакції гіперчутливості до цефалоспоринових або пеніцилінових антибіотиків. З особливою обережністю слід призначати цефіксим пацієнтам із підвищеною чутливістю до пеніцилінових антибіотиків, оскільки існує ризик виникнення анафілактичної реакції. Якщо розвинулась алергічна реакція на цефіксим, слід припинити застосування препарату. Алергічні реакції (особливо анафілаксія), що спостерігаються при застосуванні бета-лактамних антибіотиків, можуть бути тяжкими, а у поодиноких випадках – із летальними наслідками (див. «Побічні реакції»).

Коліт/надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів.

При застосуванні препарату можуть виникати побічні реакції з боку травного тракту, тому цефіксим слід з обережністю призначати хворим, які мають в анамнезі кровотечі, захворювання травного тракту, особливо такі як виразковий коліт, регіональний коліт або ентерит, а також при порушенні функції печінки.

Тривале застосування цефіксиму може призвести до надлишкового росту нечутливих мікроорганізмів, у тому числі до порушення нормальної мікрофлори кишечника, що може призвести до надмірного росту *Candida albicans*, та розвитку кандидозу слизової оболонки рота (див. «Побічні реакції»).

Псевдомембранозний коліт.

Антибіотики широкого спектра дії, особливо при тривалому застосуванні, можуть зумовити розвиток псевдомембранозного коліту. Симптоми псевдомембранозного коліту можуть розвиватися під час або після припинення лікування антибіотиками.

Виникнення тяжкої діареї під час лікування препаратом може бути наслідком розвитку псевдомембранозного коліту. У цих випадках застосування цефіксиму слід припинити і провести відповідне обстеження.

Вплив на систему крові.

При застосуванні бета-лактамних антибіотиків можливий розвиток нейтропенії та агранулоцитозу, особливо у випадку тривалого лікування. При розвитку нейтропенії необхідно припинити лікування цефіксимом.

При довготривалому застосуванні препарату (понад 10 днів) слід контролювати аналіз крові.

Вплив на результати серологічних досліджень.

При застосуванні цефіксиму тест Кумбса може давати хибно-позитивні результати. Також цефіксим може спричиняти хибно-позитивний аналіз сечі на глюкозу (див. «Побічні реакції»).

Спектр антибактеріальної активності.

При інфекціях, що викликані бета-гемолітичним стрептококом групи А курс лікування має становити не менше 10 діб, щоб запобігти гострій ревматичній гарячці.

Взаємодія з алкоголем.

Цефалоспорини підвищують токсичність алкоголю, тому при лікуванні цефіксимом не рекомендується вживати алкогольні напої.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних щодо застосування препарату у період вагітності немає. Цефіксим проникає через плаценту.

На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю, окрім випадків крайньої необхідності за призначенням лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Загалом не впливає, але слід враховувати можливість виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи (наприклад запаморочення), що можуть зумовити зниження швидкості психомоторних реакцій, у такому випадку слід утримуватися від управління автотранспортом або роботи з іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Прийом їжі не впливає на всмоктування цефіксиму. Тривалість курсу лікування залежить від тяжкості захворювання та встановлюється індивідуально. Зазвичай курс лікування становить 7 днів, у разі необхідності – 14 днів. При інфекціях, спричинених *Streptococcus pyogenes*, курс лікування має бути не менше 10 днів. При лікуванні неускладнених циститів курс лікування становить 3 дні.

Дорослі та діти віком від 12 років з масою тіла більше 50 кг:

рекомендована доза становить 400 мг (1 капсула) 1 раз на добу.

Для лікування неускладнених уретральних або цервікальних гонококових інфекцій рекомендується одноразова доза 400 мг.

Пацієнти літнього віку:

призначати препарат у рекомендованій для дорослих дозі. Слід контролювати функцію нирок та скоригувати дозу при тяжкій нирковій недостатності (див. «Дозування при нирковій недостатності»).

Дозування при нирковій недостатності:

цефіксим слід з обережністю призначати пацієнтам з нирковою недостатністю. Доза коригується з урахуванням кліренсу креатиніну (КК). Якщо КК більший або 60 мл/хв, призначати стандартну дозу, якщо КК 21–60 мл/хв або пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі – 75 % від стандартної дози зі збереженням інтервалів між застосуванням, якщо КК менше 20 мл/хв або пацієнтам, які перебувають на перитонеальному діалізі, призначати ½ стандартної дози зі збереженням інтервалів між застосуванням. Ні гемодіаліз, ні перитонеальний діаліз не видаляють значущої кількості цефіксиму з організму.

При необхідності застосування препарату у дозі менше 400 мг рекомендується призначати препарат в іншій лікарській формі (наприклад, суспензії).

Діти.

Дітям віком до 12 років рекомендується застосовувати препарат в іншій лікарській формі.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічних реакцій, таких як: запаморочення, нудота, блювання, діарея.

Лікування: промивання шлунка, застосування антигістамінних засобів і глюкокортикоїдів; оксигенотерапія. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз лише незначною мірою сприяють виведенню цефіксиму з організму. Терапія симптоматична.

Специфічних антидотів для лікування передозувань немає.

Побічні реакції.

Побічні реакції, спричинені цефіксимом, незначні та виникають рідко. Можливі такі порушення:

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, дисфорія, гіперактивність.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: втрата слуху.

З боку дихальної системи: диспное.

З боку системи крові та лімфатичної системи: еозинофілія, гранулоцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, нейтропенія, гемолітична анемія, гіпопротромбінемія (кровотечі та синці без видимих причин), тромбоз, подовження тромбінового та протромбінового часу, агранулоцитоз.

З боку травного тракту: спазми у шлунку та кишечнику, біль у животі, діарея*, нудота, блювання, кандидоз слизової оболонки рота, псевдомембранозний коліт, сухість у роті, диспепсія, метеоризм, дисбактеріоз, у поодиноких випадках – стоматит, глосит.

З боку обміну речовин і харчування: анорексія.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит, холестаз, транзиторне підвищення активності трансаміназ печінки та лужної фосфатази, гіпербілірубінемія, холестатична жовтяниця, іктеричність склер, іктеричність шкіри.

З боку нирок та сечовидільної системи: гостра ниркова недостатність, включаючи інтерстиціальний нефрит у якості основного патологічного стану, гематурія.

З боку імунної системи та з боку шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, включаючи: висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, анафілактичні реакції; реакції, подібні до сироваткової хвороби; медикаментозний висип з еозинофілією та системними проявами (DRESS); набряк обличчя, гіперемія шкіри, кропив'янка, мультиформна еритема або синдром Стівенса-Джонсона, сироваткова хвороба, пурпура, артралгія, гарячка, макулопапульозні та везикулобульозні висипання, грибковий дерматит, злущення епітелію, сухість шкіри, випадання волосся, сонячні опіки, токсичний епідермальний некроліз.

Інфекції та інвазії: вагінальні кандидози (вагінальний свербіж або виділення).

Випадки діареї після застосування цефіксиму можуть бути пов'язані із *Clostridium difficile*.

Дані лабораторних показників: більшість лабораторних змін транзиторні та не мають клінічного значення. Можливі підвищення сечовини крові, підвищення сироваткового креатиніну, хибно-позитивні результати тесту Кумбса, також можлива позитивна реакція на кетони у сечі в тестах із застосуванням нітропрусиду, але не з нітрофериціанідом. Прийом цефіксиму може призводити до хибно-позитивних тестів на глюкозу в сечі, тому слід використовувати ферментні тести, зміни показників печінкових та ниркових проб.

Загальні розлади: підвищене потовиділення, підвищена втомлюваність, слабкість, запалення слизових оболонок.

* Діарея зазвичай пов'язана із застосуванням препарату у вищих дозах. Повідомляти про випадки діареї, від помірної до тяжкої; у такому випадку припинення терапії є виправданим. При виникненні тяжкої діареї застосування цефіксиму слід припинити.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фарма Інтернешенал.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Аль Кастал, Ерпорт роуд, А.С. 334, Аль Джубайха 11941, Амман, Йорданія.

Заявник.

Фарма Інтернешенал.

Місцезнаходження заявника.

А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.

Дата останнього перегляду. 11.01.2016.

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕФІКС
(CEFIX)

Склад:

діюча речовина: cefixime;

5 мл суспензії містять цефіксиму (у формі тригідрату) 100 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211); ксантанова камедь; натрію кроскармеллоза; натрію карбоксиметилцелюлоза-целюлоза мікрокристалічна; кислота лимонна, моногідрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; сахароза; ароматизатор полуничний (порошок).

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від майже білого до світло-жовтого кольору із запахом полуниці.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорины III покоління. Код АТХ J01D D08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефіксим – антибіотик групи цефалоспоринів III покоління для внутрішнього застосування. В умовах *in vitro* проявляє значну бактерицидну активність відносно широкого спектра грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів. Клінічно ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених найчастішими патогенними мікроорганізмами, включаючи *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E.coli*, *Proteus Mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (бета-лактамазопозитивні та -негативні), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (бета-лактамазопозитивні та -негативні) та *Enterobacter species*. Має високий ступінь стабільності у присутності бета-лактамаз.

Більшість штамів ентерококів (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci групи D*) та *Staphylococci* (зокрема коагулазопозитивні, коагулазонегативні та метициліностійкі штами) стійкі до цефіксиму. Крім того, більшість штамів *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* та *Clostridia*, стійкі до цефіксиму.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Абсолютна біодоступність після перорального застосування цефіксиму становить 22-54 %. Оскільки наявність їжі значно не впливає на всмоктування, цефіксим можна призначати незалежно від вживання їжі. Максимальний рівень у сироватці крові після прийому рекомендованих доз для дорослих або дітей становить від 1,5 до 3 мкг/мл. При повторному дозуванні відбувається незначне накопичення цефіксиму або практично не відбувається його накопичення. Фармакокінетика цефіксиму порівнювалася у здорових пацієнтів літнього віку (віком > 64 років) і молодих добровольців (віком 11-35 років) після призначення 400 мг цефіксиму один раз на добу протягом 5 днів. Середні C_{max} та значення AUC були трохи вище у пацієнтів літнього віку. Пацієнтам літнього віку можна призначати препарат у таких же дозах, що і дорослим.

Розподіл. Цефіксим майже повністю зв'язується з фракцією альбуміну, середня вільна фракція становить приблизно 30 %.

Метаболізм. Метаболіти цефіксиму не були ізольовані із сироватки крові або сечі людини.

Виведення. Цефіксим виводиться в основному, у незміненому вигляді із сечею. Переважаючим механізмом є клубочкова фільтрація.

Немає даних про проникнення цефіксиму у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції верхніх дихальних шляхів (у тому числі запалення середнього вуха) та інші інфекції верхніх дихальних шляхів (синусит, фарингіт, тонзиліт бактеріальної етіології) у випадку відомої або підозрюваної стійкості збудника до інших часто використовуваних антибіотиків, або у разі ризику неефективності лікування;
- інфекції нижніх дихальних шляхів (включаючи гострий бронхіт та загострення хронічного бронхіту);
- інфекції сечовивідних шляхів (у тому числі цистит, цистоеуретрит, неускладнений пієлонефрит).

Клінічно ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених найчастішими патогенними мікроорганізмами, включаючи *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E.coli*, *Proteus Mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (бета-лактамазопозитивні та -негативні), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (бета-лактамазопозитивні та -негативні) та *Enterobacter species*. Має високий ступінь стабільності у присутності бета-лактамаз.

Більшість штамів ентерококів (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci group D*) та *Staphylococci* (зокрема коагулазопозитивні, коагулазонегативні та метициліностійкі штами) стійкі до цефіксиму. Крім того, більшість штамів *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* та *Clostridia* стійкі до цефіксиму.

Протипоказання.

Підтверджена гіперчутливість до антибіотиків групи цефалоспоринів або до інших компонентів препарату; підвищена чутливість до пеніцилінів; порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, підвищення протромбінового часу було зареєстровано у деяких пацієнтів, тому слід дотримуватися обережності пацієнтам, які отримують антикоагулянтну терапію.

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують антикоагулянти на зразок кумарину, наприклад варфарин калію. Оскільки цефіксим може посилювати дію антикоагулянтів, можливе збільшення протромбінового часу з або без клінічних проявів кровотеч.

Блокатори каналцевої секреції (алопуринол, пробенецид, діуретики) підвищують максимальну концентрацію цефіксиму в сироватці крові, уповільнюючи виведення цефіксиму нирками, що може призвести до симптомів передозування.

При комбінованому застосуванні цефіксиму з потенційно нефротоксичними речовинами (аміноглікозидами, колістином, поліміксином, віоміцином) або сильнодіючими діуретиками (етакриновою кислотою, фуросемідом) існує підвищений ризик розвитку ниркової недостатності.

Саліцилова кислота підвищує рівень вільного цефіксиму на 50 % внаслідок переміщення цефіксиму з місць зв'язування з протеїнами. Цей ефект є залежним від концентрації.

Карбамазепін може спричиняти підвищення концентрації цефіксиму у плазмі крові, тому доцільно контролювати цей показник.

Ніфедипін підвищує біодоступність цефіксиму, але клінічна взаємодія не визначена.

Потенційно, подібно до інших антибіотиків, при застосуванні препарату може виникати зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивів.

Під час лікування цефіксимом можлива хибно-позитивна реакція на глюкозу в сечі при застосуванні таблеток із сульфатом міді, розчинів Бенедикта або Фелінга. Для визначення глюкози у сечі рекомендується використовувати глюкозооксидазний тест.

Цефалоспоринові антибіотики можуть давати хибно-позитивний прямий тест Кумбса. Отже, слід мати на увазі, що позитивний тест Кумбса може бути спричинений даним препаратом.

Особливості застосування.

Тяжкі шкірні побічні реакції, такі як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, медикаментозне висипання з еозинофілією та системними проявами (DRESS синдром) були зареєстровані у деяких пацієнтів при застосуванні цефіксиму. При виникненні тяжких шкірних побічних реакцій застосування цефіксиму слід припинити та призначити відповідне лікування.

При лікуванні цефалоспоринами були описані випадки медикаментозної гемолітичної анемії, включаючи тяжкі випадки з летальними наслідками. Також повідомлялося про виникнення гемолітичної анемії після повторного застосування цефалоспоринів (у тому числі цефіксиму).

Вплив на функцію нирок.

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі значним порушенням функції нирок (див. «Спосіб застосування та дози. Дозування при нирковій недостатності»).

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, цефіксим може призвести до гострої ниркової недостатності, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит у якості основного патологічного стану. При виникненні гострої ниркової недостатності застосування цефіксиму слід припинити та призначити відповідну терапію та/або вжити відповідні заходи.

У випадку застосування цефіксиму у великих дозах одночасно з аміноглікозидами, поліміксином В, колістином, петльовими діуретиками (фуросемідом, етакриновою кислотою) необхідно ретельно контролювати функцію нирок. Після тривалого застосування цефіксиму варто перевіряти стан функції гемопоезу.

Реакції гіперчутливості.

У зв'язку з перехресною реакцією гіперчутливості, перед початком лікування слід встановити, чи є у пацієнта в анамнезі тяжкі реакції гіперчутливості до цефалоспоринових або пеніцилінових антибіотиків. З особливою обережністю слід призначати цефіксим пацієнтам із підвищеною чутливістю до пеніцилінових антибіотиків, оскільки існує ризик виникнення анафілактичної реакції. Якщо розвинулась алергічна реакція на цефіксим, слід припинити застосування препарату. Алергічні реакції (особливо анафілаксія), що спостерігаються при застосуванні бета-лактамних антибіотиків, можуть бути тяжкими, а у поодиноких випадках – із летальними наслідками (див. «Побічні реакції»).

Коліт/надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів.

При застосуванні препарату можуть виникати побічні реакції з боку травного тракту, тому цефіксим слід з обережністю призначати хворим, які мають в анамнезі кровотечі, захворювання травного тракту, особливо такі як виразковий коліт, регіональний коліт або ентерит, а також при порушенні функції печінки.

Тривале застосування цефіксиму може призвести до надлишкового росту нечутливих мікроорганізмів, у тому числі до порушення нормальної мікрофлори кишечника, що може призвести до надмірного росту *Candida albicans*, та розвитку кандидозу слизової оболонки рота (див. «Побічні реакції»).

Псевдомембранозний коліт.

Антибіотики широкого спектра дії, особливо при тривалому застосуванні, можуть зумовити розвиток псевдомембранозного коліту. Симптоми псевдомембранозного коліту можуть розвиватися під час або після припинення лікування антибіотиками.

Виникнення тяжкої діареї під час лікування препаратом може бути наслідком розвитку псевдомембранозного коліту. У цих випадках застосування цефіксиму слід припинити і провести відповідне обстеження.

Вплив на систему крові.

При застосуванні бета-лактамних антибіотиків можливий розвиток нейтропенії та агранулоцитозу, особливо у випадку тривалого лікування. При розвитку нейтропенії необхідно припинити лікування цефіксимом.

При довготривалому застосуванні препарату (понад 10 днів) слід контролювати аналіз крові.

Вплив на результати серологічних досліджень.

При застосуванні цефіксиму тест Кумбса може давати хибно-позитивні результати. Також цефіксим може спричиняти хибно-позитивний аналіз сечі на глюкозу (див. «Побічні реакції»).

Спектр антибактеріальної активності.

При інфекціях, що викликані бета-гемолітичним стрептококом групи А курс лікування має становити не менше 10 діб, щоб запобігти гострій ревматичній гарячці.

Взаємодія з алкоголем.

Цефалоспорини підвищують токсичність алкоголю, тому при лікуванні цефіксимом не рекомендується вживати алкогольні напої.

Важлива інформація про деякі допоміжні речовини препарату.

У лікарському засобі Цефікс, порошок для оральної суспензії, в якості допоміжної речовини міститься сахароза, тому якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Пацієнти з такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість фруктози або недостатність сахарози-ізомальтози не повинні застосовувати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних щодо застосування препарату у період вагітності немає. Застосування цефіксиму у період вагітності можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Цефіксим проникає через плаценту. При необхідності застосування препарату слід відмінити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Загалом не впливає, але слід враховувати побічні реакції з боку ЦНС (наприклад, запаморочення), які можуть зумовити зниження швидкості психомоторних реакцій, у такому випадку слід утримуватися від управління автотранспортом або роботи з іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Прийом їжі не впливає на всмоктування цефіксиму. Зазвичай курс лікування становить 7 днів, у разі необхідності лікування можна подовжити до 14 днів. При лікуванні неускладнених циститів курс лікування становить 3 дні.

Дітям віком від 6 місяців до 10 років з масою тіла до 50 кг:

рекомендована доза становить 8 мг/кг на добу за 1 прийом або 4 мг/кг кожні 12 годин залежно від тяжкості захворювання.

Дорослим та дітям віком від 10 років (або з масою тіла більше 50 кг):

рекомендована доза становить 400 мг на добу за 1 прийом або 200 мг кожні 12 годин залежно від тяжкості захворювання.

Пацієнтам літнього віку:

призначати препарат у рекомендованій для дорослих дозі. Слід контролювати функцію нирок і скоригувати дозу при тяжкій нирковій недостатності (див. «Дозування при нирковій недостатності»).

Дозування при нирковій недостатності:

цефіксим можна застосовувати при порушенні функції нирок. Пацієнтам із кліренсом креатиніну 20 мл/хв або вище призначати звичайну дозу і режим дозування. У пацієнтів з кліренсом креатиніну нижче 20 мл/хв рекомендується добову дозу зменшити на 50 %. Це також стосується пацієнтів, які знаходяться на хронічному амбулаторному перитонеальному діалізі або гемодіалізі.

Спосіб приготування суспензії.

Перед приготуванням необхідно перевернути та струсити флакон, щоб розпушити порошок. Додати кип'яченої холодної води до лінії (мітки), зазначеної на флаконі, у 2 прийоми, кожного разу збовтуючи флакон до утворення однорідної суспензії.

Приймати суспензію можна не раніше ніж через 5 хвилин після приготування.

Перед кожним прийомом готову суспензію треба ретельно струсити.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 6 місяців. Безпека та ефективність застосування цефіксиму дітям віком до 6 місяців не встановлені, тому застосовувати цефіксим даній категорії пацієнтів не рекомендується.

Передозування.

Симптоми: посилення прояву побічних реакцій, запаморочення, нудота, блювання, діарея.

Лікування: промивання шлунка, застосування антигістамінних засобів і глюкокортикоїдів; оксигенотерапія. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз лише незначною мірою сприяють виведенню цефіксиму з організму. Терапія симптоматична.

Специфічних антидотів для лікування передозування немає.

Побічні реакції.

Побічні реакції, спричинені цефіксимом, незначні та виникають рідко. Можливі такі порушення:

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, дисфорія, гіперактивність.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: втрата слуху.

З боку дихальної системи: диспное.

З боку системи крові та лімфатичної системи: еозинофілія, гранулоцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, нейтропенія, гемолітична анемія, гіпопротромбінемія (кровотечі та синці без видимих причин), тромбофлебіт, подовження тромбінового та протромбінового часу, агранулоцитоз.

З боку травного тракту: спазми у шлунку та кишечнику, біль у животі, діарея*, нудота, блювання, кандидоз слизової оболонки рота, псевдомембранозний коліт, сухість у роті, диспепсія, метеоризм, дисбактеріоз, у поодиноких випадках – стоматит, глосит.

З боку обміну речовин і харчування: анорексія.

З боку гепатобіліарної системи: гепатит, холестаз, транзиторне підвищення активності трансаміназ печінки та лужної фосфатази, гіпербілірубінемія, холестатична жовтяниця, іктеричність склер, іктеричність шкіри.

З боку нирок та сечовидільної системи: гостра ниркова недостатність, включаючи інтерстиціальний нефрит у якості основного патологічного стану, гематурія.

З боку імунної системи та з боку шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, включаючи: висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, анафілактичні реакції; реакції, подібні до сироваткової хвороби; медикаментозний висип з еозинофілією та системними проявами (DRESS); набряк обличчя, гіперемія шкіри, кропив'янка, мультиформна еритема або синдром Стівенса-Джонсона, сироваткова хвороба, пурпура, артралгія, гарячка.

З боку шкіри: макулопапульозні та везикулобульозні висипання, грибовий дерматит, злущення епітелію, сухість шкіри, випадання волосся, сонячні опіки, токсичний епідермальний некроліз.

Інфекції та інвазії: вагінальні кандидози (вагінальний свербіж або виділення).

Випадки діареї після застосування цефіксиму можуть бути пов'язані із *Clostridium difficile*.

Дані лабораторних показників: більшість лабораторних змін транзиторні та не мають клінічного значення. Можливі підвищення сечовини крові, підвищення сироваткового креатиніну, хибно-позитивні результати тесту Кумбса, також можлива позитивна реакція на кетони у сечі в тестах із застосуванням нітропрусиду, але не з нітрофериціанідом. Прийом цефіксиму може призводити до хибно-позитивних тестів на глюкозу в сечі, тому слід використовувати ферментні тести, зміни показників печінкових та ниркових проб.

Загальні розлади: підвищене потовиділення, підвищена втомлюваність, слабкість, запалення слизових оболонок.

* Діарея зазвичай пов'язана із застосуванням препарату у вищих дозах. Повідомляти про випадки діареї, від помірної до тяжкої; у такому випадку припинення терапії є виправданим. При виникненні тяжкої діареї застосування цефіксиму слід припинити.

Термін придатності.

3 роки (нерозкритий флакон).

Після приготування готову суспензію зберігати протягом 14 днів у холодильнику.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

1 флакон з порошком (для 30 мл або 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фарма Інтернешенал.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Аль Кастал, Ерпорт роуд, А.С. 334, Аль Джубайха 11941, Амман, Йорданія.

Заявник.

Фарма Інтернешенал.

Місцезнаходження заявника.

А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.

Дата останнього перегляду. 29.12.2015.