

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Цефиксим ЭКСПРЕСС**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Цефиксим ЭКСПРЕСС

**Международное непатентованное наименование:** Цефиксим

**Лекарственная форма:** таблетки диспергируемые

**Состав на одну таблетку.**

*Действующее вещество:*

цефиксима тригидрат - 447,7 мг в пересчете на цефиксим - 400,0 мг

*Вспомогательные вещества:*

целлюлоза микрокристаллическая 102, гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная), кремния диоксид коллоидный (аэросил), повидон К30, магния стеарат, сахарин, ароматизатор клубничный\*, краситель солнечный закат желтый (E110).

\*Состав ароматизатора: натуральные вкусоароматические вещества, мальтодекстрин, гуммиарабик (E 414), триацетин (E1518), 1,2-пропиленгликоль (E1520), уксусная кислота (E260) или натуральные ароматические вещества, пропиленгликоль (E1520), этанол.

**Описание:** таблетки розовато-жёлтого цвета с вкраплениями белого и красного цвета, овальные, двояковыпуклые с риской с одной стороны, с характерным запахом клубники.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Антибиотик-цефалоспорин.

**Код АТХ:**

J01DD08

**Фармакологические свойства**

## **Фармакодинамика**

Цефиксим - полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, из группы цефалоспоринов III поколения для приема внутрь. Оказывает бактерицидное действие. Механизм действия связан с угнетением синтеза клеточной стенки бактерий. Цефиксим устойчив к действию  $\beta$ -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.

## **Фармакокинетика**

### *Абсорбция*

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

### *Распределение*

Объем 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 цефиксима создает в моче и желчи. 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 желчью.

#### *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 приеме 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 ( $T_{C_{max}}$ ) - 5,2 ч; одновременно увеличивается доля препарата, элиминирующегося почками.  $C_{max}$  и площадь под фармакокинетической кривой не изменяется.

#### **Показания к применению**

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 цефалоспорином 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 период грудного вскармливания**

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 приема.

Детям с массой тела 25-50 кг препарат назначается в дозе 200 мг в сутки в один прием.

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

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

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

При тонзиллофарингите, вызванным *Streptococcus pyogenes*, продолжительность лечения должна быть не менее 10 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.

## **Побочное действие**

Побочные эффекты классифицируются по частоте зарегистрированных случаев: очень часто (> 10 %); часто (1-10 %); нечасто (0,1-1 %); редко (0,01-0,1 %); очень редко ( $\leq$  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 сенсibilизацией - 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.

## **Передозировка**

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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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.

### **Особые указания**

В связи с возможностью возникновения перекрестных 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 прием цефиксима должен быть прекращен, и должна быть проведена необходимая терапия.

При развитии анафилактического шока прием препарата необходимо прекратить, необходимо ввести эпинефрин (адреналин), системные глюкокортикостероиды и антигистаминные препараты.

При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к избыточному размножению *Clostridium difficile* и развитию псевдомембранозного колита. При появлении легких форм антибиотик-ассоциированной диареи, как правило, достаточно прекратить прием препарата. При более тяжелых 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 прием 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 гемопоэза.

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 и механизмами**

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.

### **Форма выпуска**

Таблетки диспергируемые, 400 мг.

7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

21 таблетка во флаконе полипропиленовом, укупоренном крышкой из полиэтилена высокого давления с силикагелем и контролем первого вскрытия.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **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.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ЗАО "ЛЕККО", Россия 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278.

**Производитель/организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО "ЛЕККО", Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский ул. Заводская, стр. 277,

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский ул. Заводская, стр. 279,

тел./факс (49 243) 71 5 52.

Представитель

ЗАО "ЛЕККО"

Е.В. Толстова