

Состав

60 мл суспензии содержат активное вещество: цефиксим (в виде цефиксима тригидрата) 1,207 г-1,351 г.

100 мл суспензии содержат активное вещество: цефиксим (в виде цефиксима тригидрата) 2,000 г-2,238 г

Вспомогательные вещества: сахароза, камедь ксантановая, натрия бензоат, ароматизатор апельсиновый.

Лекарственная форма

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Описание

Светло-желтые до желтого цвета гранулы.

Приготовленная суспензия: белая или белая с желтоватым оттенком однородная суспензия, с апельсиновым запахом.

Фармакодинамика

Цефиксим представляет собой цефалоспориновый антибиотик III поколения для приема внутрь с выраженной антибактериальной активностью против большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Механизм действия обусловлен угнетением синтеза клеточной мембраны возбудителя. Устойчив к бета-лактамазам как грамположительных, так и грамотрицательных микроорганизмов.

Высокоактивен в отношении *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis* (в т.ч. штаммы, продуцирующие бета-лактамазы), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter* spp. (в т.ч. *Citrobacter diversus*), *Serratia marcescens*.

Pseudomonas spp., *Acinetobacter* spp, некоторые штаммы *Streptococcus*, *Enterococcus* spp. (метициллиноустойчивые штаммы), *Listeria monocytogenes*, *Bacteroides fragilis*, большинство штаммов *Staphylococcus*, *Enterobacter* и *Clostridium* устойчивы к цефиксиму.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь всасывание цефиксима составляет 40-50% независимо от приема пищи, однако отмечено, что максимальные концентрации (C_{max}) в сыворотке крови достигаются быстрее на 0,8 ч при приеме препарата вместе с

пищей. TC_{max} - 2-6 ч для суспензии 400 мг/5 мл и 2-5 ч для суспензии 200 мг/5 мл. После приема суспензии C_{max} (по сравнению с таблетками) выше на 25- 50 %. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 2 - 6 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 50-60%. Объем распределения составляет 0,6-1,1 л/кг.

Высокие концентрации препарата длительно сохраняются в сыворотке крови, желчи, моче.

Метаболизм

Нет данных о метаболитах цефиксима.

Выведение

Цефиксим выводится в основном почками в неизменном виде 50 %, с желчью - 10 %. Период полувыведения у здоровых добровольцев составляет в среднем 3-4 ч, в отдельных случаях до 9 ч. Продолжительный период полувыведения делает возможным однократное дозирование.

При нарушении функции почек при клиренсе креатинина (КК) 20-40 мл/мин период полувыведения увеличивается и в среднем составляет 6,4 ч, при КК 5-20 мл/мин - 11,5 ч.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефиксиму микроорганизмами:

инфекции верхних дыхательных путей (фарингит, синусит),

средний отит,

инфекции нижних дыхательных путей (бронхит, трахеобронхит),

инфекции мочевыводящих путей,

неосложненная гонорея (мочеиспускательного канала и шейки матки),

тонзиллит.

Противопоказания

Симптомы: усиление проявлений описанных побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение цеффиксима при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Аллергические реакции: крапивница, гиперемия кожи, кожный зуд, зуд в области половых органов, эозинофилия, лихорадка, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, шум в ушах.

Со стороны мочеполовой системы: вагинит.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, стоматит, диарея, боль в животе, запор, псевдомембранозный энтероколит, дисбактериоз, холестаз, холесгатачсская желтуха

Со стороны органов кроветворения: панцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, кровотечение.

Лабораторные показатели: повышение активности печеночных трансаминаз и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, повышение азота мочевины, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени.

Прочие: кандидоз, развитие гиповитаминоза В, одышка.

Взаимодействие

Блокаторы канальцевой секреции (в том числе аллопуринол, диуретики) задерживают выведение цеффиксима почками, что может привести к увеличению токсичности. Цеффиксим снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов. Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид, замедляют всасывание препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь. Для *взрослых и детей старше 12 лет массой тела более 50 кг* рекомендуемая суточная доза составляет 400 мг 1 раз/сутки или по 200 мг 2 раза в сутки. При неосложненной гонорее - 400 мг однократно.

Детям в возрасте от 6 мес до 12 лет массой тела менее 50 кг препарат назначают в виде суспензии в дозе 8 мг/кг массы тела 1 раз/сутки или по 4 мг/кг каждые 12 ч:

Масса тела (кг)	Доза/сут (мерный колпачок, мл)	Доза/сут (мг)
до 6,0	2.5	50
6,0 -12,5	5	100
12,5-25,0	10	200
25,0-37,5	15	300
37,5- 50	15-20	300-400

Средняя продолжительность лечения - 7-10 дней.

При инфекциях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, курс лечения должен составлять не менее 10 дней. Из-за разности в биодоступности суспензию не рекомендуется заменять таблетками. 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, суточную дозу следует уменьшить на 25%, при клиренсе креатинина 20 мл/мин и менее или у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза.

Способ приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл.

Суспензию готовят непосредственно перед первым применением. Флакон встряхнуть несколько раз. Мерным колпачком добавить 40 мл охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды в 2 этапа и энергично взболтать после каждого добавления до образования гомогенной суспензии. Для дозировки готовой суспензии следует использовать мерный колпачок, который следует хорошо ополаскивать водой после каждого употребления.

Способ приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл.

Суспензию готовят непосредственно перед первым применением. Флакон встряхнуть несколько раз. Мерным колпачком добавить 66 мл охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды в 2 этапа и энергично взболтать после каждого добавления до образования гомогенной суспензии. Для дозировки готовой суспензии следует использовать мерный колпачок, который следует хорошо ополаскивать водой после каждого употребления.

Перед применением готовую суспензию следует хорошо взболтать.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений описанных побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны.

Особые указания

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам. В

случае появления аллергической реакции необходимо прекратить применение препарата и при необходимости принять соответствующие меры.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, продолжительное применение цефиксима может привести к росту *Clostridium difficile*, что проявляется развитием тяжелой диареи. В этом случае особенно важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита. Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу, кетонурию.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Условия хранения

Список Б.

Гранулы для приготовления суспензии хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 С.

Приготовленную суспензию хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 С не более 14 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.