

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СОРЦЕФ
(SORCEF)

Склад:

діюча речовина: цефіксим (cefixime);

5 мл суспензії містять цефіксиму 100 мг (у формі цефіксиму тригідрату 112 мг);

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), сахароза, ксантанова камідь, ароматизатор апельсиновий 860293 TD 0590.

Лікарська форма. Гранули для оральної суспензії.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування Бета-лактамні антибіотики. Цефалоспорины третього покоління. Код АТС J01D D08.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- бактеріальні інфекції сечовивідних шляхів: цистит, уретрит, пієлонефрит;
- запалення середнього уха;
- фарингіти та тонзиліти бактеріальної етіології;
- гострий та хронічний бронхіт.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до антибіотиків групи цефалоспоринів, пеніцилінів і до інших компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Прийом їжі значно не впливає на всмоктування цефіксиму. Зазвичай курс лікування становить 7 днів, за необхідності - до 14 днів. При лікуванні неускладнених циститів курс лікування становить 3 дні.

Для дітей віком від 6 місяців до 12 років з масою тіла до 50 кг звичайна доза становить 8 мг/кг на добу, одноразово, або 4 мг/кг кожні 12 годин залежно від тяжкості інфекції.

Дорослим і дітям старше 12 років (або масою тіла більше 50 кг): рекомендована доза становить 400 мг на добу, одноразово, або 200 мг кожні 12 годин залежно від тяжкості захворювання.

Ниркова недостатність: при $КК \leq 20$ мл/хв або в пацієнтів, які перебувають на перитонеальному діалізі, добову дозу необхідно зменшити у 2 рази.

Спосіб приготування суспензії.

Тільки для внутрішнього застосування.

Суспензію готують в аптеці безпосередньо перед першим застосуванням.

Для 60 мл суспензії (100 мг/5 мл): перед розведенням слід струсити флакон кілька разів, додати 40 мл води очищеної у 2 прийоми і збовтати до утворення однорідної суспензії.

Для 100 мл суспензії (100 мг/5 мл): перед розведенням слід струсити флакон кілька разів, додати 66 мл води очищеної у 2 прийоми і збовтати до утворення однорідної суспензії.

Перед застосуванням готову суспензію слід добре збовтувати.

Суспензію дозують мірною ложкою.

Побічні реакції.

Класифікація частоти виникнення побічних реакцій: дуже поширені ($>1/10$); поширені ($>1/100$, $<1/10$); непоширені ($>1/1000$, $<1/100$); рідко поширені ($>1/10000$, $<1/1000$); дуже рідко поширені ($<1/10000$).

З боку крові і лімфатичної системи:

дуже рідко поширені: оборотний тромбоцитоз, тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинофілія, нейтропенія

і агранулоцитоз. Були зареєстровані одиничні випадки порушення згортання крові.

З боку нервової системи:

непоширені: головний біль, запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту:

непоширені: діарея і зміна випорожнень, біль у животі, диспепсія, метеоризм, нудота і блювання;

рідко поширені: скороминуще підвищення печінкових трансаміназ або лужної фосфатази;

дуже рідко поширені: випадки псевдомембранозного коліту, гепатиту, жовтяниці.

З боку нирок і сечовивідних шляхів:

дуже рідко поширені: скороминуще підвищення рівня сечовини або креатиніну в сироватці крові.

З боку імунної системи:

рідко поширені: реакції гіперчутливості - спостерігалися алергічні реакції у формі висипань, свербіжу, медикаментозної гарячки і артралгії, зокрема окремі випадки кропив'янки або ангіоневротичного набряку. Реакції зазвичай зникали після припинення терапії.

дуже рідко поширені: мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.

Порушення репродуктивної системи і молочних залоз:

рідко поширені: генітальний свербіж, вагініт і моніліаз.

Передозування.

Симптоми. Посилення прояву побічних реакцій.

Лікування. Промивання шлунка, симптоматична терапія. Специфічного антидоту немає. Цефіксим видаляється із кровотоку в незначній кількості за допомогою діалізу.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Препарат не слід застосовувати в період вагітності і годування груддю, окрім випадків, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

За необхідності застосування в період лактації слід припинити годування груддю.

Діти.

Безпека і ефективність застосування цефіксиму у дітей віком до 6 місяців не встановлені.

Особливості застосування.

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі значно порушеною нирковою функцією.

З обережністю призначають пацієнтам за наявності алергічних реакцій, особливо на лікарські препарати. Необхідно дотримуватися обережності при призначенні антибіотиків групи цефалоспоринових пацієнтам із підвищеною чутливістю до пеніциліну, оскільки, можливі перехресні алергічні реакції. У деяких пацієнтів були зареєстровані тяжкі реакції (включаючи анафілактичну реакцію) до обох груп антибіотиків. При розвитку алергічної реакції на цефіксим слід негайно відмінити препарат і призначити відповідне лікування.

Застережні заходи необхідні при застосуванні препарату пацієнтам із захворюванням ШКТ в анамнезі, особливо коліту (були зареєстровані випадки псевдомембранозного коліту).

Антибіотики широкого спектра дії порушують нормальну мікробну флору товстої кишки і можуть призвести до надмірно швидкого зростання клостридію. Токсин продукований *Clostridium difficile*, є основною причиною розвитку діареї, спричиненою антибіотиками. При тривалому застосуванні препарату можливе порушення нормальної мікрофлори кишечника, що може викликати спалах росту *Candida albicans*, і, як результат – кандидоз слизової оболонки рота; також можливий розвиток тяжкої діареї та псевдомембранозного коліту. Симптоми псевдомембранозного коліту можуть розвиватися під час або після припинення лікування антибіотиками. Під час лікування можлива позитивна пряма реакція Кумбса та хибно позитивний аналіз сечі на глюкозу. За наявності відповідних симптомів необхідно припинити лікування Сорцефом та призначити відповідне обстеження і терапію.

Цефалоспоринові підвищують токсичність алкоголю, тому при лікуванні цефіксимом не рекомендується

вживати алкогольні напої.

Важлива інформація про деякі компоненти препарату.

5 мл розведеної суспензії містять 2,517 г сахарози. Це слід враховувати пацієнтам із цукровим діабетом. Пацієнтам із рідкісним спадковим захворюванням - непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозним синдромом мальабсорбції або недостатністю сахарози-ізомальтази не слід призначати препарат. Даний препарат може бути шкідливим для зубів. Рекоменується прополоскати рот водою після застосування, а дітям запивати водою в достатній кількості.

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

Враховуючи можливість виникнення побічних реакцій з боку ЦНС при застосуванні Сорцефу, рекомендовано утримуватися від керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значущі взаємодії можливі при одночасному застосуванні наступних препаратів:

- пробенецид - затримує виділення і збільшує концентрацію цефіксиму в плазмі крові;
- карбамазепін - цефіксим збільшує концентрацію карбамазепіну в плазмі крові;
- аміноглікозиди - підвищений ризик розвитку нефротоксичності.

Під час лікування цефіксимом можлива хибнопозитивна пряма реакція Кумбса і хибнопозитивна реакція на глюкозу в сечі при використанні таблеток з сульфатом міді, розчину Бенедикта або Фелінга. Для визначення глюкози в сечі рекомендується використовувати глюкозооксидазний тест. Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, підвищення протромбінового часу було зареєстроване у деяких пацієнтів, тому слід дотримуватися обережності пацієнтам, що отримують антикоагулянтну терапію.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефіксим - антибіотик групи цефалоспоринів III покоління для внутрішнього застосування. В умовах *in vitro* проявляє значну бактерицидну активність відносно широкого спектра грамположитивних і грамнегативних мікроорганізмів.

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

Більшість штамів ентерококів (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci групи D*) і *Staphylococci* (зокрема коагулазопозитивні, коагулазо-негативні і метициліностійкі штами) стійкі до цефіксиму. Крім того, більшість штамів *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* і *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 прийому їжі. Максимальний рівень в сироватці крові після прийому рекомендованих доз для дорослих або дітей становить від 1,5 до 3 мкг/мл. При повторному дозуванні відбувається незначне накопичення або практично не відбувається накопичення цефіксиму. Фармакокінетика цефіксиму порівнювалася у здорових літніх людей (у віці > 64 років) і молодих добровольців (у віці 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 літніх людей. Пацієнтам літнього віку можна призначати препарат у таких же дозах, як і дорослим.

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

ЗАТВЕРДЖЕНО Нак Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
Метаболізм. Метаболіти цефіксиму не були ізольовані із сироватки крові або сечі людини.
Виведення. Цефіксим виводиться в основному в незміненому вигляді із сечею. Переважаючим механізмом є клубочкова фільтрація.
Немає даних про виділення цефіксиму у грудне молоко.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

гранули: суміш гранул від жовтого до майже жовтого кольору і безбарвних кристалів із приємним апельсиновим запахом;

суспензія: в'язка рідина від білого до кремового кольору з приємним апельсиновим запахом.

Термін придатності.

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеному на упаковці.

Умови зберігання.

Гранули зберігати при температурі не вище 25 °С.

Приготовану суспензію зберігати 14 днів при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Для 60 мл суспензії:

по 32 г грануляту у флаконі з темного скла з алюмінієвою кришкою, що загвинчується, з прокладкою з поліетилену і контролем першого відкриття, з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці.

Для 100 мл суспензії:

по 53 г грануляту у флаконі з темного скла з алюмінієвою кришкою, що загвинчується, з прокладкою з поліетилену і контролем першого відкриття, з пластмасовою мірною ложкою в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Алкалоїд АД – Скоп'є.

Місцезнаходження.

Республіка Македонія, 1000 м. Скоп'є, бульвар Олександра Македонського, 12.