

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СОРЦЕФ
(SORCEF)

Склад:

діюча речовина: цефіксим (cefixime);

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить цефіксиму 400 мг (у формі цефіксиму тригідрату 447,630 мг);

допоміжні речовини: желатин; кальцію гідрофосфат, дигідрат; крохмаль кукурудзяний; крохмаль прежелатинізований; магнію стеарат; натрію лаурилсульфат; целюлоза мікрокристалічна; гіпромелоза; макрогол 4000; титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамі 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 вуха;
- 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 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.

Дорослі і діти старше 12 років (або масою тіла більше 50 кг): рекомендована доза становить 400 мг (одна таблетка) на добу одноразово або 200 мг (половина таблетки) кожні 12 годин залежно від тяжкості захворювання.

Пацієнти літнього віку: призначають препарат у рекомендованій для дорослих дозі. Слід контролювати функцію нирок і скорегувати дозу при тяжкій нирковій недостатності (див. "Дозування при нирковій недостатності").

Дозування при нирковій недостатності: цефіксим можна застосовувати при порушенні функції нирок. У пацієнтів із кліренсом креатиніну 20 мл/хв або вище призначають звичайну дозу і режим дозування. У пацієнтів із кліренсом креатиніну нижче 20 мл/хв не рекомендується перевищувати дозу 200 мг (половина таблетки) один раз на добу. Це також стосується пацієнтів, що знаходяться на хронічному амбулаторному перитонеальному діалізі або гемодіалізі.

Побічні реакції.

Класифікація частоти виникнення побічних реакцій: дуже поширені (>1/10); поширені (>1/100, <1/10); непоширені (>1/1,000, <1/100); рідко поширені (>1/10,000, <1/1,000); дуже рідко поширені (<1/10,000).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

З боку крові і лімфатичної системи:

дуже рідко поширені: оборотний тромбоцитоз, тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинofilія, нейтропенія та агранулоцитоз. Були зареєстровані одиничні випадки порушення згортання крові.

З боку нервової системи:

непоширені: головний біль, запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту:

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

рідко поширені: скороминуще підвищення печінкових трансаміназ або лужної фосфатази;

дуже рідко поширені: випадки псевдомембранозного коліту, окремі випадки гепатиту та 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, свербіж, медикаментозна гарячка і артралгії, зокрема окремі випадки кропив'янки або ангіоневротичного набряку, (реакції зазвичай зникали після припинення терапії);

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

З боку 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 з кровотоку в незначній кількості за допомогою діалізу.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату при вагітності можливе тільки в тому випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. За необхідності застосування в період лактації слід припинити годування груддю.

Діти.

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

Особливості застосування.

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі значно порушеною нирковою функцією (див. "Дозування при нирковій недостатності").

З обережністю призначають пацієнтам за наявності алергічних реакцій, особливо на лікарські препарати. Необхідно дотримуватися обережності при призначенні антибіотиків групи цефалоспоринових пацієнтам з 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.

Запобіжні засоби необхідні при застосуванні у пацієнтів 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, спричиненої 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

ЗАТВЕРДЖЕНО Нак Сторінка 3 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
реакція Кумбса та хибнопозитивний аналіз сечі на глюкозу. За наявності відповідних симптомів слід припинити лікування Сорцефом та призначити відповідне обстеження і терапію.
Цефалоспорини підвищують токсичність алкоголю, тому при лікуванні цефіксимом не рекомендується вживати алкогольні напої.

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 роботи 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 застосуванні таблеток з сульфатом міді, розчинів Бенедикта або Фелінга. Для визначення глюкози в сечі рекомендується використовувати глюкозооксидазний тест. Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, підвищення протромбінового часу було зареєстровано 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 грампозитивних 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 group D*) і *Staphylococci* (зокрема коагулазопозитивні, коагулазонегативні 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 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 літніх людей (у віці > 64 років) і молодих добровольців (у віці 11-35 років) після призначення 400 мг цефіксима 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 в таких же дозах, як 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, в незміненому вигляді із сечею. Переважаючим механізмом є клубочкова фільтрація.

Немає даних про виділення цефіксиму у грудне молоко.

Фармацевтичні характеристики.***Основні фізико-хімічні властивості:***

довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою кремовато-білого кольору, з лінією розлому з одного боку.

Термін придатності.

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

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг. По 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери (10 таблеток) у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Алкалоїд АД – Скоп'є.

Місцезнаходження.

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