

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МІКРЕКС
(MICREX)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить цефуроксиму аксетилу, еквівалентно цефуроксиму 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, натрію кроскармелоза, олія рицинова гідрогенізована, магнію стеарат;
таблетки 250 мг: табкот ТС 1004 (білий), пропіленгліколь, тальк, титану діоксид (Е 171);
таблетки 500 мг: табкот ТС 1004 (білий).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины. Код АТС J01D A06.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції вуха, носа та глотки (такі як гострий середній отит, синусит, тонзиліт і фарингіт);
- інфекції дихальних шляхів (пневмонія, гострий бронхіт та загострення хронічного бронхіту);
- інфекції сечовивідних шляхів (пієлонефрит);
- інфекції шкіри та м'яких тканин (фурункульоз, піодермія, імпетиго);
- гонорея (в т.ч. гострий неускладнений гонококовий уретрит та цервіцит);
- рання хвороба Лайма та наступне попередження пізніх проявів хвороби Лайма у дорослих та дітей віком від 12 років.

Протипоказання.

Гіперчутливість до цефалоспоринових антибіотиків.

Спосіб застосування та дози.

Середня тривалість лікування становить 7 днів (діапазон – 5-10 днів). Препарат приймають внутрішньо після прийому їжі. Зазвичай дорослим призначають по 250 мг – 2 рази на добу.

При тяжких інфекціях дихальних шляхів, підозрі на пневмонію – по 500 мг 2 рази на добу, при інфекціях легкої та середньої тяжкості – по 250 мг 2 рази на добу; при пієлонефриті – по 250 мг 2 рази на добу. При лікуванні неускладненої гонореї достатньо одноразового прийому 1 г Мікрексу. При хворобі Лайма дорослим та дітям віком від 12 років – по 500 мг 2 рази на добу протягом 20 днів.

Дітям препарат зазвичай

призначають в іншій лікарській формі.

Тривалість лікування визначається тяжкістю інфекції та станом хворого.

Побічні реакції.

Побічна дія при застосуванні цефуроксиму аксетилу виражена помірно і має в основному оборотний характер.

інвазії: надмірний ріст *Candida*.

лімфатична система: часто – еозинofilія, не часто – лейкопенія (іноді глибока), тромбоцитопенія, позитивний тест Кумбса, дуже рідко – гемолітична анемія.

Цефалоспорини як клас мають властивість абсорбуватись на поверхні мембрани еритроцитів та взаємодіяти там з антитілами, що може призвести до позитивної проби Кумбса (вплив на визначення сумісності крові) та (дуже рідко) до гемолітичної анемії.

Імунна система: реакції гіперчутливості, що включають шкірний висип, рідко – кропив'янка, свербіж, дуже рідко – медикаментозна гарячка, сироваткова хвороба, анафілаксія.

Нервова система: часто – головний біль, запаморочення.

Травний тракт: часто – гастроентерологічні розлади, включаючи діарею, нудоту, біль у животі, не часто – блювання, рідко – псевдомембранозний коліт.

Гепатобіліарна система: часто – транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛДГ), дуже рідко – жовтяниця (головним чином холестатична), гепатит.

Шкіра та підшкірні тканини: дуже рідко – поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (екзантематозний некроліз).

Передозування.

Передозування цефалоспоринів призводить до виникнення судом. Концентрацію цефуроксиму у сироватці крові можна зменшити шляхом гемодіалізу та перитонеального діалізу.

Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Експериментальних доказів ембріопатичної або тератогенної дії цефуроксиму аксетилу немає, але, як і при застосуванні інших ліків, треба з обережністю призначати його в перші місяці вагітності.

Цефуроксим виділяється з молоком матері, тому жінки, що годують груддю, повинні застосовувати його з обережністю.

Діти.

Дітям препарат зазвичай призначають в іншій лікарській формі.

Особливості застосування.

Як і при прийомі інших антибіотиків широкого спектра дії, тривалий прийом Мікрексу може призводити до надмірного росту *Candida*, надмірного росту інших нечутливих мікроорганізмів (наприклад, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), що може, у свою чергу, вимагати припинення лікування.

Псевдомембранозний коліт розвивається після прийому майже всіх антибактеріальних засобів, включаючи Мікрекс, і може бути як помірним, так і загрозливим для життя. Тому важливо мати це на увазі, якщо у пацієнтів виникає сильний пронос під час або після антибактеоіальної терапії.

Слід дотримуватися особливої обережності при призначенні препарату у разі гіперчутливості до пеніциліну або інших бета-лактамних антибіотиків.

Під час лікування хвороби Лайма спостерігалась реакція Яриша-Герксгеймера. Вона виникає безпосередньо через бактерицидну дію препарату на мікроорганізм, що спричиняє хворобу Лайма, – спірохету *Borrelia burgdorferi*. Пацієнтам необхідно пояснити, що це звичайний наслідок антибіотикотерапії хвороби Лайма, який проходить без лікування.

При комбінованій терапії з аміноглікозидами необхідно перевіряти функцію нирок. У хворих, які приймають Мікрекс, для визначення рівня глюкози в крові рекомендується застосовувати ферментативні методи (з використанням глюкозокінази та гексокінази). При

проведенні послідовної терапії час переходу з парентеральної терапії на пероральну визначається тяжкістю інфекції, клінічним станом пацієнта та чутливістю патогенного мікроорганізму. При відсутності клінічного покращення протягом 72 годин парентеральну терапію слід продовжувати.

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

Оскільки препарат може викликати запаморочення, пацієнта необхідно попередити, що керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами потрібно з обережністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному призначенні з:

– потенційно нефротоксичними субстанціями (такими як аміноглікозидні антибіотики) та сильнодіючими діуретиками (такими як етакринова кислота або фуросемід) існує підвищений ризик розвитку недостатності функції нирок;

– еритроміцином можливе пригнічення антибактеріального ефекту обох антибіотиків.

Сумісне застосування пробенециду з Мікрексом призводить до збільшення площі під кривою середньої сироваткової концентрації на 50 %.

Лікарські засоби, які зменшують кислотність шлункового соку, можуть призводити до зниження біодоступності цефуроксиму у порівнянні з прийомом його натще.

Які інші антибіотики, Мікрекс може мати вплив на флору кишечника, що призведе до зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цефуроксиму аксетил, пероральна форма цефуроксиму – напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик, резистентний до дії більшості бета-лактамаз. Бактерицидний ефект охоплює широкий спектр грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів. Бактерицидна дія цефуроксиму є результатом пригнічення синтезу клітинної оболонки мікроорганізмів.

Цефуроксим має високу активність відносно таких мікроорганізмів:

грамнегативні аероби:

Haemophilus influenzae (включаючи штами, стійкі до ампіциліну), *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу, та пеніциліназо-непродукуючі штами), *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.*, *Proteus rettgeri*;

грампозитивні аероби:

Staphylococcus aureus та *Staphylococcus epidermidis* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу, але виключаючи штами, стійкі до метициліну), *Streptococcus pyogenes* (та інші бета-гемолітичні стрептококи), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* групи B (*Streptococcus agalactiae*);

анаероби:

_____ грампозитивні та грамнегативні коки (включаючи види *Peptococcus* та *Peptostreptococcus*), грампозитивні бактерії (включаючи види *Clostridium*) та грамнегативні бактерії (включаючи види *Bacteroides* та *Fusobacterium*), *Propionibacterium spp.*;

інші мікроорганізми:

_____ *Borrelia burgdorferi*.

Фармакокінетика. Після перорального прийому препарату пікова концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 2-3 години і становить 4,1 мкг/мл. Протягом 24 годин цефуроксим аксетил виводиться з сечею практично у незмінній формі, більшість препарату виводиться протягом перших 6 годин. Період напіввиведення становить приблизно 1-1,5 години. Цефуроксиму аксетил проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Приблизно 33-50 % препарату зв'язується з білками сироватки крові (залежно від методики визначення).

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

таблетки 250 мг: білі або майже білі продовгастої форми двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видажник: Державний експертний центр МОЗ України

відтиском „250” на одному боці;

таблетки 500 мг: білі або майже білі овальної форми таблетки, вкриті оболонкою, з розподільчою рисою з одного боку.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі до 25 °С, у сухому, недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Мікро Лабс Лімітед.

Місцезнаходження.

121-124, 4-ий Фейз, К.І.А.Д.Б.

Боммасандра Індастріал Ерія,

Анекал Талук, Бангалор - 560 099,

Індія.