

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦЕФІКС
(CEFIXIME)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: цефіксим; 5-тіа-1-азабіцикло(4.2.0)окт-2-ен-2-карбоксильна кислота;

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з блакитним корпусом та блакитною кришечкою;

склад: 1 капсула містить цефіксиму тригідрату еквівалентно 400 мг цефіксиму;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, олія рослинна гідрогенізована.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины. Код АТС J01D A23.

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Активний відносно багатьох грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *N. gonorrhoeae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens* та ін.

Фармакокінетика. Швидко всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Біодоступність – 40-50%. C_{max} (максимальна концентрація) у сироватці крові досягає через 4 год. (при прийомі під час їжі на 0,8 год. швидше). Зв'язування з білками плазми (в основному з альбумінами) - 65%. $T_{1/2}$ (період напіввиведення) - 3-4 год. При порушенні функції нирок при кліренсі креатиніну 20-40 мл/хв. $T_{1/2}$ (період напіввиведення) - 6,4 год., при 5-10 мл/хв. - 11,5 год. Виводиться із сечею (50%), переважно в незмінному стані та з жовчю (10%).

Показання для застосування. Фарингіт, тонзиліт, синусит, середній отит, гострий та хронічний бронхіт, пневмонія, неускладнені інфекції сечовивідних шляхів, гонококова інфекція сечовивідного каналу і шийки матки.

Спосіб застосування та дози. Цефікс застосовують перорально під час їжі.

Звичайна доза для дорослих і дітей віком від 12 років: 400 мг (1 капсула) на добу. Для лікування неускладнених уретральних або цервікальних гонококових інфекцій рекомендується одноразова доза 400 мг. Дітям віком до 12 років призначають Цефікс, порошок для приготування суспензії по 100 мг/5 мл (максимальна добова доза – 400 мг). Термін лікування залежить від важкості захворювання та визначається індивідуально для кожного хворого лікарем.

Побічна дія. Побічні ефекти, спричинені Цефіксом, незначні і виникають рідко. Можливі свербіж, розлади шлунково-кишкового тракту, такі як нудота, пронос, блювання, підвищення активності трансаміназ у сироватці крові, головний біль, вагініт. Тривале застосування Цефіксу може призвести до дисбактеріозу та суперінфекції (кандидамікоз).

Протипоказання. Підвищена чутливість до цефалоспоринів.

Передозування. *Симптоми:* посилення побічних реакцій, особливо з боку шлунково-кишкового тракту.

Лікування: промивання шлунка, призначення антигістамінних препаратів і глюкокортикоїдів; оксигенотерапія.

Особливості застосування. Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам з нирковою недостатністю. Доза коригується з урахуванням кліренсу креатиніну. Якщо кліренс креатиніну більший або дорівнює 60 мл/хв., можна приймати стандартну дозу, якщо кліренс від 21 до 60 мл/хв., можна приймати 75% від стандартної дози, якщо кліренс менше 20 мл/хв., можна призначати половину стандартної дози.

Застосування Цефіксу під час вагітності можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плоду. На час лікування годування груддю припиняють.

У лабораторній діагностиці слід враховувати, що Цефікс може стати причиною хибнопозитивного результату дослідження сечі на цукор та позитивної реакції Кумбса.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Досі не було повідомлень про будь-які значущі взаємодії з лікарськими засобами.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі нижче 25 °С у недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 капсул у блістері із ПВХ і фольги; 1 блістер у картонній упаковці.

Виробник. “Фарма Інтернешенал”. Йорданія.

Адреса. А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.