

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-карбоксіильна кислота;
основні фізико-хімічні властивості: порошок від майже білого до світло-жовтого кольору, із запахом полуниці;

склад: 5 мл суспензії містять цефіксиму тригідрату еквівалентно 100 мг цефіксиму;

допоміжні речовини: декстрин ксантановий, кислота лимонна моногідрат, кремнію діоксид колоїдний, целюлоза мікрористалічна, карбоксиметилцелюлоза, натрію бензоат, полуничний ароматизатор, натрій кроскармелоза, сахароза.

Форма випуску. Порошок для приготування суспензії.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорини. 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. $T_{1/2}$ - 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.

Перед приготуванням необхідно перевернути та струснути флакон, щоб розпушити порошок, додати кип'яченої холодної води до відмітки, зазначеної на флаконі, у два прийоми, кожного разу збовтуючи флакон до утворення однорідної суспензії. Приймати суспензію можна не раніше, ніж через 5 хвилин після приготування. Перед кожним прийомом готову суспензію треба ретельно струсити.

Суспензія призначена для застосування в педіатрії. Для дітей від 6 місяців до 12 років звичайна добова доза становить 8 мг/кг маси тіла дитини, яку можна приймати як 1 раз на добу, так і поділену на 2 прийоми по 4 мг/кг маси тіла через кожні 12 годин. Для дітей від 6 місяців до 12 років тривалість курсу лікування залежить від тяжкості захворювання та встановлюється індивідуально. При інфекціях, що спричинені Streptococcus pyogenes, курс лікування має бути не менше 10 днів.

Діти з масою тіла більше 50 кг або старше 12 років повинні лікуватися дозами, які рекомендують для дорослих (400 мг 1 раз на добу або по 200 мг на прийом через кожні 12 годин).

Побічна дія. Побічні ефекти, спричинені Цефіксом, незначні і виникають рідко. Можливі свербіж,

розлади шлунково-кишкового тракту, такі як нудота, пронос, блювання, підвищення активності трансаміназ крові, креатиніну, головний біль, транзиторні тромбоцитопенія, вагініт. Тривале застосування Цефіксу може призвести до дисбактеріозу та суперінфекції (кандидоз).

Протипоказання. Підвищена чутливість до цефалоспоринів, дитячий вік до 6 місяців.

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., призначають стандартну дозу, якщо кліренс 21 до 60 мл/хв. приймають 75% від стандартної дози, якщо кліренс менше 20 мл/хв., призначають половину стандартної дози.

Вагітність і лактація. Застосування Цефіксу під час вагітності можливо лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плоду. За необхідності застосування Цефіксу в період лактації слід відмінити годування груддю.

У лабораторній діагностиці слід враховувати, що Цефікс може стати причиною хибнопозитивного результату дослідження сечі на цукор та позитивної реакції Кумбса. Ефективність і безпека застосування Цефіксу для лікування дітей віком до 6 місяців не встановлені, тому використовувати препарат для даної категорії пацієнтів не рекомендовано.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Повідомлень про будь-які значущі взаємодії з лікарськими засобами не надходило.

Умови та термін зберігання. Зберігати сухий порошок при температурі нижче 25 °С у недоступному для дітей місці, готову суспензію - у холодильнику та використати протягом 14 діб. Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Сухий порошок у флаконі бурштинового кольору; 1 флакон у картонній коробці.

Виробник. “Фарма Інтернешенал”, Йорданія.

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