

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ФІКС

(FIXX)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: cefixime;

основні фізико-хімічні властивості: майже білий порошок, із якого при відновленні утворюється суспензія світло-оранжевого кольору;

склад: 15 г порошку цефіксиму тригідрату еквівалентно 300 мг безводного цефіксиму;

5 мл приготованої суспензії містять цефіксиму тригідрату еквівалентно 50 мг безводного цефіксиму;

допоміжні речовини: сахароза, кремнію діоксид колоїдний безводний, аспартам, смола ксантанова, ароматизатор манговий DC, барвник Сансет жовтий FCF.

Форма випуску. Порошок для приготування суспензії для перорального застосування.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фікс - цефалоспориновий антибактеріальний засіб III покоління. Механізм дії препарату зумовлений пригніченням синтезу клітинної мембрани бактерії. Діє бактерицидно. Стійкий до дії бета-лактамаз, які продукуються більшістю грамнегативних та грампозитивних бактерій.

Високоактивний відносно грамнегативних бактерій (*Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens*); грампозитивних бактерій (*Streptococcus spp.*).

До препарату стійкі *Pseudomonas spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Enterococcus (Streptococcus) сeпогpупи D*, *Staphylococcus spp.*, *Enterobacter spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Clostridium spp.*

Фармакокінетика. Після прийому препарат швидко абсорбується із шлунково-кишкового тракту. Біодоступність препарату становить майже 50 %. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається приблизно через 3 - 4 год після прийому. Період напіввиведення препарату залежить від дози і становить майже 3 - 4 год.

Приблизно 50 % дози виводиться у незміненому вигляді з сечею і майже 30 % виводиться із жовчю через кишечник.

Показання для застосування. Фікс застосовується при інфекційно-запальних захворюваннях, спричинених чутливими до цефіксиму мікроорганізмами: інфекції верхніх дихальних шляхів (фарингіт, тонзиліт, синусит, середній отит); інфекції нижніх відділів дихальних шляхів (гострий та хронічний бронхіт, бактеріальна та атипова пневмонія, плеврит), інфекції шкіри, м'яких тканин і кісток (фолікуліт, фурункульоз, імпетиго, інфекційні рани, бешихове запалення); інфекції жовчних протоків (холангіт, холецистит); інфекції сечостатевого шляхів; кишкові інфекції, черевний тиф. Препарат застосовують для лікування муковісцидозу, скарлатини.

Спосіб застосування та дози. Правила приготування суспензії. Перевернути флакон і струсити порошок. Вміст флакона розвести 30 мл охолодженої кип'яченої води в два етапи і збовтати до отримання гомогенної суспензії. Після струшування дати суспензії відстоятися протягом 5 хв для забезпечення повного розчинення порошку. Перед прийомом готову суспензію добре збовтати. Препарат у вигляді суспензії призначають дітям віком від 6 місяців до 12 років в дозі 8 мг/кг маси тіла один раз на добу або по 4 мг/кг кожні 12 год. Для дітей віком 5 - 11 років добова доза суспензії становить 6 -10 мл, віком 2 - 4 років - 5 мл, віком від 6 місяців до 1 року - 2,5 - 4 мл.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Курс лікування становить, в середньому, 5-7 днів, за необхідності (особливо при інфекціях викликаних *Streptococcus pyogenes*) курс може бути подовжений до 10-14 днів.

При порушенні функції нирок (при кліренсі креатиніну 21-60 мл/хв) або у пацієнтів, що знаходяться на гемодіалізі, добову дозу слід зменшити на 25%. При кліренсі креатиніну 20 мл/хв і менше або у пацієнтів, що знаходяться на перитонеальному діалізі, добову дозу слід зменшити у 2 рази.

Побічна дія. З боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ) і печінки: анорексія, сухість у роті, нудота, блювання, пронос, біль в ділянці епігастрію, транзиторне збільшення активності печінкових трансаміназ, гіпербілірубінемія, холестаз з жовтяницею, кандидоз ШКТ, дисбактеріоз. В поодиноких випадках прийом препарату асоціювався з розвитком псевдомембранозного коліту, стоматиту, глоситу.

Дерматологічні реакції: шкірні висипи, кропив'янка, гіперемія шкіри.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку системи кровотворення: тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, гемолітична анемія.

Алергічні реакції: еозинофілія.

Сечовидільна система: інтерстиціальний нефрит.

Протипоказання. Підвищена чутливість до цефалоспоринів і пеніцилінів; діти до 6 місяців, ниркова недостатність.

Передозування. Проявляється нудотою, блюванням, діареєю. Рекомендується якнайшвидше промити шлунок, призначити симптоматичну терапію.

Особливості застосування. З обережністю призначають хворим з порушеннями функції нирок та печінки, при захворюваннях шлунково-кишкового тракту, особливо при коліті. Протягом усього курсу лікування необхідно контролювати функцію нирок і печінки.

Вагітність і лактація. Застосування Фіксу під час вагітності можливо лише у випадку, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. При необхідності застосування Фіксу в період лактації слід припинити годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Клінічно значущої взаємодії з іншими препаратами не встановлено.

Умови та термін придатності. Зберігати в недоступному для дітей, сухому та захищеному від світла, місці, при температурі до 25 °С. Термін придатності – 18 місяців.

Готову суспензію зберігати в холодильнику (використати протягом 7 днів).

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Флакон із сухим порошком 15 г/30 мл в картонній упаковці разом з мірним ковпачком.

Виробник. ЮНКЕМ ЛАБОРАТОРІЗ ЛТД, Індія.

Адреса. С.В. Род, Джогешварі, Мумбай 400102, Індія. 11-12, Кумар Інд. Істейт, Маркал, Пуна 412105, Індія.