

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
Максibat
(Maxibat)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: цефіксим; (6R,7R)-7-[[[(Z)-2-(2-амінотіазол-4-іл)-2-[(карбоксиметоксі)іміно]ацетил]аміно]-3-етеніл-8-оксо-5-тіа-1-азабіцикло[4.2.0]окт-2-ен-2-карбонової кислоти тригідрат;

основні фізико-хімічні властивості: таблетка, вкрита плівковою оболонкою, овальної форми, білого кольору;

склад: 1 таблетка містить цефіксиму 400 мг;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфату дигідрат безводний, магнію стеарат, парафін рідкий, гідроксипропілметилцелюлоза, натрію лаурилсульфат, титану діоксид.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины третього покоління. Код АТС J01D D08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цефіксим є пероральним цефалоспорином III покоління широкого спектра дії, бактерицидна активність якого поширюється на грампозитивні та грамнегативні мікроорганізми. Спектр активності та значення мінімальної інгібуючої концентрації (МІК) цефіксиму подібні до інших цефалоспоринов.

Бактерицидна дія цефіксиму зумовлена пригніченням синтезу білка стінок мікробних клітин. Цефіксим відрізняється високою стійкістю до дії β-лактамаз, внаслідок чого багато мікроорганізмів, що є резистентними до пеніциліну та деяких цефалоспоринов через наявність β-лактамаз, можуть бути чутливими до цефіксиму.

Цефіксим є активним проти таких мікроорганізмів:

грампозитивні мікроорганізми: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*;

грамнегативні мікроорганізми: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, інші індол-позитивні штами *Proteus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Enterobacteriaceae*, *Pasteurella multocida*, штами *Providencia*, штами *Salmonella*, штами *Shigella*, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens*.

В умовах *in vitro* цефіксим був неактивним проти штамів *Pseudomonas*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, багатьох штамів *Staphylococcus* (що продукують та не продукують коагулазу та резистентних до метициліну), штамів *Enterobacter*, більшості штамів *Bacteroides fragilis* та штамів *Clostridium*.

Фармакокінетика. Цефіксим швидко абсорбується, причому покращання абсорбції після перорального застосування не залежить від прийому їжі. Фармакокінетичні властивості цефіксиму не залежать від віку пацієнтів.

У межах дози 200-2000 мг відбувається лінійне зростання пікової концентрації в сироватці та площа під кривою „концентрація – час” (AUC). Через 3-4 години після перорального прийому одноразової дози 200 мг або 400 мг цефіксиму пікові концентрації в сироватці сягають відповідно 2-4 мкг/мл або 3-5 мкг/мл. Ознак акумуляції цефіксиму в сироватці або сечі пацієнтів після багаторазового прийому доз не спостерігалось. 50% абсорбованої дози виводиться у незмінній формі з сечею в межах 24 годин; 10% дози виводиться з жовчю. Цефіксим на 65% зв'язується з білками сироватки.

У здорових дорослих осіб період напіввиведення цефіксиму з сироватки складає 3-4 години. У пацієнтів з помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 20-40 мл/хв) або з тяжкою

нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 5-20 мл/хв) період напіввиведення з сироватки зростає відповідно до 6,4 год. та 11,5 год.

Перитонеальний та гемодіаліз видаляє лише невеликі кількості цефіксиму. В умовах *in vivo* цефіксим не метаболізується.

Показання для застосування.

Цефіксим показаний для лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:

- **інфекції дихальних шляхів та ЛОР-органів**: тонзиліт, фарингіт, середній отит, пневмонія, гострий та хронічний бронхіт;

- **інфекції сечостатевої системи**: гострий цистит, уретрит, пієлонефрит.

Спосіб застосування та дози.

Препарат можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Дорослі та діти старше 12 років: звичайна доза становить 400 мг на добу. Для лікування неускладнених інфекцій сечових шляхів застосовують добову дозу 200 мг (так як таблетка, вкрита плівковою оболонкою, не ділиться, слід застосовувати препарат Максibat у вигляді суспензії).

Тривалість застосування 5 – 10 діб.

Особи літнього віку: застосовують звичайні дози для дорослих. Необхідне коригування дози для осіб, які страждають на ниркову недостатність.

Особа, які страждають на ниркову недостатність: препарат можна застосовувати за наявності ниркової недостатності. Пацієнтам з кліренсом креатиніну 60 мл/хв та вище призначають звичайні дози та схеми прийому.

Пацієнтам з кліренсом креатиніну від 21 до 60 мл/хв можна призначати 75% від звичайної дози із стандартним інтервалом прийому. Пацієнтам з кліренсом креатиніну менше 20 мл/хв або особам, які перебувають на постійному амбулаторному перитонеальному діалізі, призначають 50% від звичайної дози із стандартним інтервалом прийому.

Побічна дія.

Зазвичай препарат переноситься добре, більшість побічних реакцій мають легкий ступінь тяжкості.

Шлунково-кишковий тракт: найбільш поширеним побічним ефектом є пронос від легкого до помірного ступеню тяжкості, що рідко вимагає припинення лікування. До менш поширених побічних ефектів відносяться нудота, біль у животі, диспепсія, блювання та метеоризм. Також існують повідомлення про поодинокі випадки псевдомембранозного коліту.

Нервова система: головний біль, запаморочення.

Реакції гіперчутливості: висипання на шкірі, свербіж, кропивниця, медикаментозна гарячка та біль у суглобах. Ці ефекти зникають після припинення лікування цефіксимом.

Гематологічні ефекти та вплив на результати лабораторних тестів: тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинофілія. Ці реакції виникають рідко та мають оборотний характер. Існують повідомлення про тимчасові відхилення у результатах тестування функції печінки та нирок.

Протипоказання.

Цефіксим протипоказаний пацієнтам з алергією на бета-лактамі антибіотики, цефалоспорини в анамнезі.

Дітям до 12 років показана інша лікарська форма.

Передозування.

При прийманні до 2 г цефіксиму одноразово не спостерігалось будь-яких ознак токсичності.

При появі симптомів, подібних до побічних явищ, може бути показане промивання шлунку.

Специфічного антидоту не існує. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз не видаляють значної кількості

Особливості застосування.

Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів з реакціями гіперчутливості до інших лікарських засобів в анамнезі, а також при лікуванні пацієнтів з підвищеною чутливістю до пеніцилінів, що зумовлено перехресною чутливістю до цефалоспоринів та пеніцилінів.

При виникненні алергічної реакції лікування цим препаратом слід припинити та призначити відповідну терапію.

Для пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю необхідне коригування дозування.

При тривалому лікуванні цефіксимом може розвинути суперінфекція, спричинена нечутливими до препарату мікроорганізмами. Лікування антибіотиками широкого спектру дії, до яких належить цефіксим, впливає на нормальну флору кишечника та може викликати надмірний ріст клостридій. Дослідження показали, що основною причиною пов'язаного з антибіотиками проносу та псевдомембранозного коліту є токсин, що виробляється *Clostridium difficile*.

При виникненні тяжкої діареї прийом препарату слід припинити.

Вагітність і лактація

Оскільки дослідження в контрольованих умовах не проводилися, вагітним жінкам та матерям, які годують груддю, цефіксим можна призначати лише за крайньої потреби. На період застосування препарату матір'ю, яка годує дитину груддю, годування слід припинити.

Вплив на здатність керувати автомобілем та механізмами

Не описаний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Повідомлень про взаємодію з іншими лікарськими засобами немає. Застосування цефіксиму може викликати псевдопозитивні реакції тестів на наявність глюкози в сечі при використанні сульфату міді, зокрема розчинів Бенедикта або Фелінга. На методи, що базуються на реакції ферментативного окислення, цей препарат не впливає. Існують повідомлення про позитивні результати прямої реакції Кумбса на антиглобулін у пацієнтів, які приймали інші цефалоспорини. В таких випадках позитивні результати прямої реакції Кумбса слід розглядати, як наслідок взаємодії з цефіксимом.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при кімнатній температурі нижче 30°C. Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску.

За рецептом.

Упаковка. По 5 таблеток у блістері. По 1 блістеру в картонній коробці.

Виробник/Заявник.

Заявник: Білім Фармасьютікалз А.С./Bilim Pharmaceuticals A.S.

Виробник: Білім Фармасьютікалз А.С./Bilim Pharmaceuticals A.S.

Адреса.

