

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-[(карбоксиметокси)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: гомогенний порошок кремово-білого кольору з малиновим запахом;

приготована суспензія: гомогенна суспензія світло-кремового кольору з малиновим запахом;

склад: 5 мл приготованої суспензії містять цефіксиму 100 мг;

допоміжні речовини: камедь ксантанова, натрію бензоат, ароматизатор малиновий, сахароза.

Форма випуску. Порошок для приготування суспензії для перорального застосування.

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

Фармакологічні властивості.

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

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

Цефіксим є активним проти наступних 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 ступінь 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 протягом 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.

Приготовлена суспензія є антибіотиком для перорального застосування. Застосовують незалежно від прийому їжі. Тривалість застосування 5 – 10 днів.

Дорослі та діти старше 12 років: звичайна доза складає 400 мг на добу. Цю дозу можна приймати за один прийом або розділити на дві дози по 200 мг та приймати кожні 12 годин.

Добова доза для лікування неускладнених інфекцій сечових шляхів становить 200 мг.

Діти молодше 12 років: для дітей молодше 2 років рекомендована доза становить 8 мг/кг/день. Цю дозу можна приймати за один прийом або розділити на дві рівні дози, які приймають кожні 12 годин.

Рекомендовані дози для дітей старше 2 років становлять:

2-4 років	5 мл/день
5-8 років	10 мл/день
9-12 років	15 мл/день

Для дітей з масою тіла більше 50 кг та для дітей старше 12 років рекомендованою є доза для дорослих.

Особи літнього віку: застосовують звичайні дози для дорослих. Необхідне коригування дози для осіб з нирковою недостатністю.

Особи, в яких діагностовано 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 < 20 мл/хв або особам, які перебувають на постійному амбулаторному перитонеальному діалізі призначають 50% від звичайної дози із стандартним інтервалом прийому.

Спосіб приготування суспензії: перед приготуванням суспензії кілька разів струснути флакон, щоб розпушити порошок. Додати кип'яченої та охолодженої води приблизно до рівня половини флакона та енергійно струснути. Зачекати приблизно 5 хвилин для отримання однорідної суспензії. Додати води до позначки на етикетці флакону та знову добре струснути.

Побічна дія.

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

Шлунково-кишковий тракт: найбільш поширеним побічним ефектом є діарея від легкого до помірного ступеню тяжкості, що рідко вимагає припинення лікування. До менш поширених побічних ефектів відносяться нудота, біль в 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.

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 та цефалоспорини в анамнезі.

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 цефіксиму з системи кровообігу.

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 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 цефіксиму мікроорганізмами. Лікування антибіотиками широкого спектру дії, до яких належить цефіксим, впливає на нормальну флору кишечника та може викликати надмірний ріст клостридальної флори. Дослідження показали, що основною причиною пов'язаної з антибіотиками діареї та псевдомембранозного коліту є токсин, що виробляється *Clostridium difficile*.

При виникненні тяжкої діареї прийом препарату слід припинити.

Безпечність та ефективність застосування цефіксиму у дітей до 6-місячного віку не встановлено.

Вагітність і лактація

Оскільки дослідження в контрольованих умовах не проводилися, вагітним жінкам та матерям, які годують груддю, цефіксим можна призначати лише зваживши співвідношення користь/ризик та за наявності прямих показань. Жінкам, які годують немовля груддю, під час лікування препаратом Максибат слід перервати грудне вигодовування.

Вплив на здатність керувати автомобілем та механізмами не описаний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Повідомлень про взаємодію з іншими лікарськими засобами не існує. 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, 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.

Порошок для приготування суспензії для перорального застосування зберігати у сухому місці при температурі нижче 30°C. Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

При зберіганні при кімнатній температурі приготована суспензія зберігає активність протягом 14 днів.

Умови відпуску.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

За рецептом.

Упаковка.

По 26,5 г порошку для приготування 50 мл суспензії у скляному флаконі з 1 мірною ложкою у картонній коробці.

Виробник/Заявник.

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

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

Адреса.

Заявник: 34398 Маслак, Стамбул, Туреччина/34398, Maslak, Istanbul, Turkey.