

ІНСТРУКЦІЯ**для медичного застосування препарату
ФЛАМІФІКС 100, ФЛАМІФІКС 200
(FLAMIFIX 100, FLAMIFIX 200)****Загальна характеристика:**

міжнародна та хімічна назви: cefixime; (6R, 7R)-7-(2-(2-аміно-4-тіазоліл)-(гліоксиламідо)8-оксо-3-вініл5-тіа-1-азабіцикло(4,2,0)окт-2-ен-2-карбоксилова кислота 7(суп2))-(Z)-(O-(карбоксиметил)оксим)тригідрат;

основні фізико-хімічні властивості: капсули по 100 мг: тверді желатинові капсули з синьою кришечкою та білим корпусом, розміру 2, заповнені порошком білого або майже білого кольору; капсули по 200 мг: тверді желатинові капсули з темно-зеленою кришечкою та світло-зеленим корпусом, розміру 2, заповнені порошком білого або майже білого кольору;

склад: 1 капсула містить цефіксиму тригідрату еквівалентного цефіксиму 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний, натрію лаурилсульфат.

Форма випуску. Капсули.

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

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Цефіксим є напівсинтетичним антибіотиком групи цефалоспоринів III покоління. Препарат виявляє широкий спектр бактерицидної дії, ефективний відносно більшості грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, стійких до інших цефалоспоринів, пеніцилінів та інших хіміотерапевтичних засобів, а також синьогнійної палички. Стійкий до бета-лактамаз грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. Препарат високоактивний відносно *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyodenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Providencia spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Citrobacter spp.*

Фармакокінетика. Швидко всмоктується у травному тракті, пік концентрації у плазмі крові досягається через 4 год (при прийомі під час їди на 0,87 год швидше). Біодоступність становить 40-50 %. Зв'язування з білками плазми крові (здебільшого з альбумінами) становить 65 %. Період напіввиведення – 3-4 год. При порушеннях функції нирок він подовжується в залежності від кліренсу креатиніну: при кліренсі креатиніну 20-40 мл/хв період напіввиведення становить 6,4 год, при 5-10 мл/хв – 11,5 год. З організму виводиться переважно в незміненому вигляді з жовчю (близько 60 %), 40 % - з сечею.

Показання для застосування.

Інфекції, спричинені чутливими до дії препарату мікроорганізмами: інфекції дихальних шляхів (в тому числі пневмонія), вуха, носа і горла, інфекції нирок і сечовивідних шляхів, гінекологічні інфекції, гонорея.

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату залежить від чутливості мікроорганізмів, тяжкості інфекції, віку, маси тіла і стану функції нирок.

Дорослим і дітям старше 12 років з масою тіла більше 50 кг призначають 400 мг препарату одноразово або по 200 мг 2 рази на добу. Добова доза для дітей віком від 7 до 12 років - 100 мг 2 рази на добу або 200 мг 1 раз на добу. Курс лікування – від 3 (при неускладненому циститі) до 10-14 днів. При інфекціях спричинених *Streptococcus pyogenes* курс лікування повинен становити не менше 10 днів. При порушеннях функції нирок (при кліренсі креатиніну 21-60 мл/хв) або у пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі, добову дозу зменшують на 25 %. При кліренсі креатиніну менше 20 мл/хв або у пацієнтів, які знаходяться на перитонеальному діалізі, добову дозу зменшують у 2 рази.

Побічна дія.

Можливі алергічні реакції, дисфункція печінки та підшлункової залози, нудота, блювання, діарея, зниження апетиту, підвищення рівня печінкових трансаміназ, білірубіну у сироватці крові, лейкопенія, некроз ниркових канальців, нефрит, головний біль, порушення зору, подразнення у місці введення препарату. Тривалий прийом препарату може призвести до розвитку дисбіозу і суперінфекції (кандидамікоз).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків, порушення функції печінки, період вагітності та годування груддю, бронхіальна астма, дитячий вік до 7 років.

Передозування.

Симптоми: лейкопенія, тромбоцитопенія, гостра гемолітична анемія, шкірні реакції, задишка, стоматит, анорексія, тимчасова втрата слуху, ниркова недостатність, діарея.

Лікування – промивання шлунка, антигістамінні препарати, симптоматична терапія. Специфічний антидот відсутній, при гемодіалізі виводиться у незначній кількості.

Особливості застосування.

Можлива перехресна алергія на пеніциліни. З обережністю призначати хворим з порушеннями функції нирок і печінки, травного тракту, особливо при колітах. При нирковій недостатності дозу коригують залежно від кліренсу креатиніну. Препарат слід з обережністю застосовувати при лікуванні хворих на епілепсію або з порушенням діяльності центральної нервової системи. Під час лікування може бути порушена здатність керувати транспортними засобами та працювати зі складними механізмами. Під час лікування препаратом припиняють годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Підсилює нефротоксичність аміноглікозидів. При одночасному застосуванні цефіксиму і карбамазепіну, концентрація останнього в плазмі крові збільшується.

Умови та термін зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 30 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у блістерах, по 1 блістеру в пачці.

Назва та місцезнаходження виробника. Фламінго Фармасьютикалс Лтд..

Юридична адреса: 7/1, Корпорейт Парк, Сіон-Тромбай Род, Чембур, Мумбай – 400071, Індія.

Адреса виробничої дільниці: Р-662, Т.Т.С., Індустріальний район, Рабале, Наві Мумбай 400701, Індія.

Назва та місцезнаходження маркетингової компанії. «Ананта Медікеар Лтд.»

Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Род, Фулхам, Лондон, Сполучене Королівство.