



ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**ЛОПРАКС
LOPRAX®**

Склад:

діюча речовина: сефіхіме;

5 мл суспензії містять 100 мг цефіксиму безводного;

допоміжні речовини: сахароза, ксантанова камідь, натрію бензол (Е 211), апельсиновий ароматизатор.

Лікарська форма. Порошок для приготування суспензії для перорального застосування.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострий та хронічний бронхіти;
- бактеріальне загострення бронхіту;
- запалення середнього вуха;
- фарингіти та тонзиліти бактеріальної етіології;
- бактеріальні інфекції сечовидільних шляхів.

Противопоказання. Гіперчутливість до антибіотиків цефалоспоринового ряду, а також при бронхіальній астмі, нирковій недостатності, вагітності, годуванні груддю, дитячий вік до 6 місяців.

Спосіб застосування та дози. Для приготування суспензії використовують очищену, свіжокип'ячену і охолоджену до кімнатної температури воду. Відкрити флакон і залити в нього (приблизно 1/2 від його об'єму) воду, закрити кришкою флакон та ретельно збовтати. Після цього відкрити флакон і додати води до позначки на флаконі. Закрити кришку і добре струсити флакон. Перед кожним прийомом готову суспензію треба ретельно струшувати. Приймати перорально. Лопракс застосовується до або після їди; за наявності подразнення травного тракту - під час їди.

Суспензія призначена для застосування в педіатрії. Для дітей віком від 6 місяців до 12 років з масою тіла до 50 кг звичайна добова доза становить 8 мг/кг маси тіла дитини, яку можна приймати як 1 раз на добу, так по 4 мг/кг маси тіла і за 2 прийоми через кожні 12 годин. Для дітей віком від 6 місяців до 12 років тривалість курсу лікування залежить від тяжкості захворювання та встановлюється індивідуально. Курс лікування - від 3 днів (при неускладнених інфекціях) до 10 - 14 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).

Побічні реакції. Реакції з боку травного тракту (спазми кишечника, помірна діарея, нудота, блювання);

- головний біль;
- кандидози слизової оболонки рота;
- вагінальні кандидози (вагінальний свербіж або виділення);
- гіпопротромбінемія (кровотечі і синці без видимих причин);
- псевдомембранозний коліт (спазми і болі в шлунку і кишечнику, сильний кривавий пронос, пропасниця).
- алергійні реакції, зокрема анафілаксія, мультиформна еритема або синдром Стівенса-Джонсона;
- втрата слуху;
- гемолітична анемія;
- незвична стомлюваність або слабкість;
- жовтизна очних білків або шкіри;
- порушення функції нирок;
- сироваткова хвороба;
- тромбофлебіт.

Передозування. У випадку передозування спостерігається запаморочення, нудота, блювання, діарея.

Специфічних антидотів для лікування передозування немає. Призначають симптоматичну та підтримуючу терапію (промивання шлунка, щоб зменшити абсорбцію препарату, дезінтоксикаційна терапія, ентеросорбенти). Гемодіаліз або перитонеальний діаліз лише незначною мірою сприяють виведенню Лопраксу з організму.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Лопракс проникає через плаценту, тому не слід застосовувати в період вагітності. Точно не встановлено, чи виділяється цефіксим у грудне молоко. Слід припинити годування груддю на час застосування препарату.

Діти. Ефективність і безпека препарату для дітей віком до 6 місяців не вивчалася.

Особливості застосування. Перш ніж призначати Лопракс необхідно з'ясувати, чи спостерігалися раніше у пацієнта реакції гіперчутливості на цефалоспорины або пеніциліни, у зв'язку з перехресною гіперчутливістю до β -лактамів.

Слід з обережністю призначати препарат за наявності в анамнезі кровотеч, захворювань травного тракту, особливо таких, як виразковий коліт, регіональний ентерит або коліт при застосуванні антибіотика (Лопракс може спричинити псевдомембранозний коліт), а також при порушенні функції печінки.

Дітям із захворюванням нирок призначають 1,5 - 3 мг препарату на 1 кг маси тіла на добу.

Тривалий курс лікування Лопраксом може спричинити спалах росту *Candida albicans*, і, як результат - кандидоз слизової оболонки рота.

За наявності бета-гемолітичних стрептококових інфекцій групи А курс лікування має становити не менше 10 діб, щоб запобігти гострій ревматичній гарячці або гломерулонефриту.

При тривалому лікуванні треба контролювати формулу крові, а також функції печінки і нирок. У період застосування препарату можлива позитивна пряма реакція Кумбса і псевдопозитивна реакція сечі на глюкозу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Існує потенційна можливість збільшення нефротоксичності при одночасному

прийманні з Лопраксом інших нефротоксичних препаратів, таких як сильні діуретики, що особливо виявляється у пацієнтів з порушеннями функції нирок. Необхідно ретельно контролювати функцію нирок, якщо пацієнт одночасно з Лопраксом лікується аміноглікозидами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лопракс - антибіотик третього покоління цефалоспоринів, що характеризується широким спектром антибактеріальної дії. Цефіксим знищує бактерії, порушуючи синтез стінки бактеріальної клітини. Цефіксим вступає у взаємодію з пеніцилін-сполучними протеїнами (ПСП) у цитоплазмі бактеріальної мембрани і ацилює ензими транспепсидази в межах мембрани, порушуючи поперечні зв'язки пептидних ланцюжків, необхідних для зміцнення стінки бактеріальної клітини.

Цефіксим пригнічує ріст і поділ бактеріальних клітин і зумовлює лізис бактеріальної клітини. Особливо чутливими до дії цефіксиму є бактерії з високою інтенсивністю поділу.

Цефіксим має високий ступінь стабільності в присутності бета-лактамаз (пеницилінази і цефалоспоринази) і, отже, діє відносно широкого спектра грамнегативних бактерій, включаючи штами, що виробляють пеніциліназу *N.gonorrhoeae* і більшість ентеробактерій (*Citrobacter*, *E.Coli* *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Proteus*, *Providencia* і *Serratia species*).

До цефіксиму чутливі *Streptococcus pyogenes*, *S.pneumonia* і всі негативні бацили, у тому числі штами *H.influenzae*, *M.catarrhalis* і *N.gonorrhoeae*, що виробляють бета-лактамазу.

Помірно чутливі до цефіксиму бактерії роду *Staphylococcus*. До цефіксиму стійкі псевдомонади.

Фармакокінетика. Пероральна абсорбція препарату становить приблизно 60 %. Період напіввиведення з плазми – 2,5 – 3,8 години, в середньому - 3 години. Об'єм розподілу 0,1 л/кг. Зв'язування з білками плазми становить 70 %.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок кремового кольору з запахом апельсину.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Приготовану суспензію зберігають протягом 7 діб при температурі не вище 25 °С або 14 діб у холодильнику (при температурі 2 – 8 °С). Не заморозувати.

Упаковка. Порошок для приготування 50 мл, 100 мл суспензії для перорального застосування (100 мг/5 мл) у флаконах, по 1 флакону з мірним пристроєм в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Ексір Фармасьютикал Ко., Іран.