

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛОПРАКС
(LORPAX)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: цефіксим;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки довгастої форми, білого кольору, з однією насічкою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою;

склад: кожна таблетка містить цефіксиму – 400 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кальцію дигідрат фосфат двоосновний, крохмаль кукурудзяний прежелатинований, магнію стеарат, тальк, вода, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид, спирт ізопропіловий, метилен хлорид.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Цефалоспорины. Код АТС J01D A23.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цефіксим - 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 швидкістю поділу.

Цефіксим має високий ступінь стабільності в присутності бета-лактамаз (пеницилінази і цефалоспоринози) і, отже, діє проти широкого спектра грамнегативних бактерій, включаючи штами, що виробляють пенициліназу *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.influenza*, *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 год, в середньому - 3 години. Об'єм розподілу 0,11 кг⁻¹. Зв'язування з білками плазми становить 70%.

Показання для застосування.

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- гострий та хронічний бронхіт;
- гостра пневмонія;
- ангіна;
- запалення середнього вуха;

- неускладнена гонорея;
- фарингіти, тонзиліти та синусити бактеріальної етіології;
- бактеріальні інфекції сечовидільних шляхів.

Спосіб застосування та дози.

Дози для дорослих.

Бронхіт, гострі ураження бронхів бактеріальної етіології, фарингіт, тонзиліт, неускладнені інфекції

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

сечових шляхів - по 200 мг кожні 12 год або 400 мг 1 раз на добу.

Неускладнена цервікальна або уретральна гонорея - 400 мг одноразово.

Хворим похилого віку корекція дози не потрібна.

Дози для дітей.

Бронхіт, запалення середнього вуха, фарингіт, тонзиліт, неускладнені інфекції сечових шляхів:

- дітям з масою тіла 50 кг і вище - призначається по 200 мг кожні 12 год або 400 мг 1 раз на добу;

- дітям від 6 місяців до 12 років з масою тіла менше 50 кг доза призначається з розрахунку 4 мг на 1 кг маси тіла кожні 12 год або 8 мг на 1 кг маси тіла один раз на добу;

- доза для дітей молодше 6 місяців не встановлена.

При дозуванні менше ніж 200 мг препарат застосовується в іншій лікарській формі.

Курс лікування становить від 3 (лікування неускладнених циститів) до 10–14 днів.

Лопракс застосовується до або після їжі; за наявності подразнення шлунково-кишкового тракту - під час їжі. За потреби таблетку можна поділити на дві частини.

Побічна дія. Реакції з боку шлунково-кишкового тракту (спазми кишечника, помірна діарея, нудота, блювання);

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

Протипоказання. Лопракс протипоказаний при підвищеній чутливості до антибіотиків групи цефалоспоринів, а також при бронхіальній астмі, нирковій недостатності та вагітності.

Передозування. У випадку передозування Лопраксу проводиться симптоматична терапія, а також промивання шлунку, щоб зменшити абсорбцію препарату. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз лише незначною мірою сприяють виведенню Лопраксу з організму.

Особливості застосування.

Запобіжні заходи

Перш ніж призначати Лопракс необхідно з'ясувати, чи спостерігалися раніше у даного пацієнта реакції гіперчутливості на цефалоспорини або пеніциліни, у зв'язку з перехресною гіперчутливістю у - лактамів.

Варто виявляти обережність у призначенні препарату за наявності в анамнезі кровотеч, захворювань шлунково-кишкового тракту, особливо таких, як виразковий коліт, регіональний ентерит або коліт на фоні застосування антибіотика (Лопракс може спричинити псевдомембранозний коліт), а також при порушенні функції печінки.

Для пацієнтів з порушеною функцією нирок (кліренс креатиніну < 20 мл/хв) варто призначати половину рекомендованої дози для дорослих, з збереженням інтервалу приймання препарату. Дітям із

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

Тривалий курс лікування Лопраксом може викликати 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 лихоманці або гломерулонефриту.

Цефалоспорини підвищують токсичність алкоголю, тому при лікуванні цефіксимом не рекомендується вживати алкогольні напої.

Вагітність.

Лопракс проникає через плаценту. Підтверджені дані про результати застосування препарату в період вагітності відсутні.

Годування груддю.

Точно не встановлено, чи надходить цефіксим у грудне молоко. У зв'язку з цим рекомендується розглянути питання про тимчасове припинення вигодовування дитини груддю на період приймання препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Існує потенційна можливість збільшення нефротоксичності при одночасному прийомі з Лопраксом інших нефротоксичних препаратів, таких як сильні діуретики, що особливо виявляється у пацієнтів з порушеннями функції нирок. Варто ретельно контролювати функцію нирок, якщо пацієнт одночасно з Лопраксом лікується аміноглікозидами.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому місці, при кімнатній температурі. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 20 таблеток, вкритих оболонкою, (2 стрипи по 10 таблеток) у картонній коробці; 6 таблеток, вкритих оболонкою, (1 стрип по 6 таблеток) у картонній коробці.

Виробник. Ексір Фармасьютикал Ко.

Адреса. №15, Алея Рахматі Бехамбарі,
Валіаср авеню, (Північ площі Валіаср),
Тегеран, Іран