

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Супракс® Солютаб®

Регистрационный номер: ЛСР-005995/10

Торговое название: Супракс® Солютаб®

МНН или группировочное название: Цефиксим

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество:

цефиксим - 400 мг (в виде цефиксима тригидрата 447,7 мг)

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая 44,5 мг, гипролоза низкозамещенная 40,0 мг, кремния диоксид коллоидный 5,0 мг, повидон 5,0 мг, магния стеарат 10,0 мг, кальция сахарината трисесквигидрат 20,0 мг, ароматизатор клубничный FA 15757 5,0 мг, ароматизатор клубничный PV 4284 2,5 мг, краситель желтый солнечный закат» (E110) 0,3 мг.

Описание

Продолговатая таблетка светло-оранжевого цвета с риской на обеих сторонах, с запахом клубники.

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик-цефалоспорин.

Код АТХ: [J01DD08]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Механизм действия

Полусинтетический антибиотик из группы цефалоспоринов III поколения для приема внутрь.

Оказывает бактерицидное действие. Механизм действия связан с угнетением синтеза клеточной стенки бактерий. Цефиксим устойчив к действию β -лактамаз, продуцируемых многими грамположительными и грамотрицательными бактериями.

Спектр противомикробной активности

В условиях клинической практики и *in vitro* эффективность цефиксима подтверждена при инфекциях, вызванных *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Цефиксим также обладает активностью *in vitro* против грамположительных – *Streptococcus agalactiae* и грамотрицательных бактерий – *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*.

К препарату устойчивы *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, большинство штаммов *Enterobacter* spp., *Staphylococcus* spp. (в т.ч. метициллинорезистентные штаммы), *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* spp.

Фармакокинетика:

Абсорбция

При приеме внутрь биодоступность составляет 40-50% и не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) у взрослых после перорального приема в дозе 400 мг достигается через 3-4 ч и оставляет 2,5-4,9 мкг/мл, после приема в дозе 200 мг – 1,49-3,25 мкг/мл. Прием пищи на абсорбцию препарата из ЖКТ существенного влияния не оказывает.

Распределение

Объем распределения при введении 200 мг цефиксима составил 6,7 л, при достижении равновесной концентрации – 16,8 л. С белками плазмы связывается около 65% цефиксима. Наиболее высокие концентрации цефиксима создает в моче и желчи. Цефиксим проникает через плаценту. Концентрация цефиксима в крови пупочного канатика достигала 1/6-1/2 концентрации препарата в плазме крови матери; в грудном молоке препарат не определяется.

Метаболизм и выведение

Период полувыведения у взрослых и детей составляет 3-4 ч. Цефиксим не метаболизируется в печени; 50- 55% от принятой дозы выводится с мочой в неизменном виде в течение 24 ч. Около 10% цефиксима выводится с желчью.

Фармакокинетика в особых клинических ситуациях

При наличии у пациента почечной недостаточности можно ожидать увеличения периода полувыведения и соответственно, более высокой концентрации препарата в плазме и замедления его элиминации почками. У пациентов с клиренсом креатинина 30 мл/мин при приеме 400 мг цефиксима период полувыведения увеличивается до 7-8 ч, максимальная концентрация в плазме составляет в среднем 7,53 мкг/мл, а выведение с мочой за 24 ч – 5,5%.

У пациентов с циррозом печени период полувыведения возрастает до 6,4 ч, время достижения

максимальной концентрации (ТС_{max}) – 5,2 ч; одновременно увеличивается доля препарата, элиминирующегося почками. С_{max} и площадь под фармакокинетической кривой не изменяется.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- синуситы;
- острый бронхит;
- обострение хронического бронхита;
- острый средний отит;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- неосложненная гонорея;
- шигеллез.

Противопоказания

- гиперчувствительность к цефиксиму или компонентам препарата;
- гиперчувствительность к цефалоспорином или пенициллинам;
- не рекомендуется для применения у детей с хронической почечной недостаточностью и у детей с массой тела менее 25 кг в данной лекарственной форме

С осторожностью

Пожилой возраст, почечная недостаточность, колит (в анамнезе), беременность.

Беременность и лактация

Применение препарата Супракс[®] Солютаб[®] при беременности возможно в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Для взрослых и детей с массой тела более 50 кг суточная доза составляет 400 мг в один или два приема.

Детям с массой тела 25-50 кг препарат назначается в дозе 200 мг в сутки в один прием.

Таблетку можно проглотить, запивая достаточным количеством воды, или развести в воде и

выпить полученную суспензию сразу после приготовления.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Продолжительность лечения зависит от характера течения заболевания и вида инфекции. После исчезновения симптомов инфекции и/или лихорадки целесообразно продолжать прием препарата в течение, как минимум, 48-72 часов.

Курс лечения при инфекциях дыхательных путей и ЛОР- органов составляет 7-14 дней.

При тонзиллофарингите, вызванным *Streptococcus pyogenes*, продолжительность лечения должна быть не менее 10 дней.

При неосложненной гонорее препарат назначают в дозе 400 мг однократно.

При неосложненных инфекциях нижних мочевых путей у женщин препарат может назначаться в течение 3-7 дней, при неосложненных инфекциях верхних мочевых путей у женщин – 14 дней.

При неосложненных инфекциях верхних и нижних мочевых путей у мужчин продолжительность лечения составляет 7-14 дней.

При нарушении функции почек дозу устанавливают в зависимости от показателя клиренса креатинина в сыворотке крови. При клиренсе креатинина 21-60 мл/ мин или у пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендуется использовать другие лекарственные формы препарата в связи с необходимостью уменьшения суточной дозы на 25%. При клиренсе креатинина 20 мл/мин и менее или у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза.

Побочное действие

Побочные эффекты классифицируются по частоте зарегистрированных случаев:

Очень часто: (>10%); часто (1-10%); нечасто (0,1-1%); редко (0,01-0,1%); очень редко ($\leq 0,01\%$);

Со стороны системы крови и органов кроветворения:

Очень редко: транзиторная лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения или эозинофилия. Отмечались отдельные случаи нарушений свертывания крови.

Частота неизвестна: гемолитическая анемия.

Аллергические реакции:

Редко: аллергические реакции (например, крапивница, сыпь, мультиформная эритема, кожный зуд).

Очень редко: синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз); другие аллергические реакции, связанные с сенсибилизацией – лекарственная лихорадка, синдром, сходный с сывороточной болезнью, гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок. У некоторых

пациентов отмечались случаи возникновения синдрома лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями.

Со стороны нервной системы:

Нечасто: головные боли, головокружение, дисфория, беспокойство.

Со стороны дыхательной системы:

Частота неизвестна: диспноэ.

Реакции со стороны пищеварительной системы:

Часто: боли в животе, нарушения пищеварения, тошнота, рвота и диарея.

Очень редко: псевдомембранозный колит.

Со стороны гепатобилиарной системы:

Редко: повышение активности щелочной фосфатазы и “печеночных“ трансаминаз, повышение концентрации билирубина в крови.

Очень редко: отдельные случаи гепатита и холестатической желтухи.

Со стороны мочеполовой системы:

Очень редко: небольшое повышение концентрации креатинина и мочевины в крови, гематурия, возможно развитие острой почечной недостаточности, сопровождающейся тубулоинтерстициальным нефритом.

Передозировка

При приеме в дозе, превышающей максимальную суточную, возможно увеличение частоты описанных выше дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка; проводят симптоматическую и поддерживающую терапию. Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Блокаторы канальцевой секреции (пробенецид и др.) замедляют выведение цефиксима через почки, что может привести к симптомам передозировки.

Цефиксим снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

При одновременном применении цефиксима с карбамазепином наблюдалось увеличение концентрации последнего в плазме; в таких случаях целесообразно проведение терапевтического лекарственного мониторинга.

Особые указания

В связи с возможностью возникновения перекрестных аллергических реакций с пенициллинами, рекомендуется тщательно оценивать анамнез пациентов. При возникновении аллергической реакции применение препарата должно быть немедленно прекращено.

При возникновении токсического эпидермального некролиза (синдрома Лайелла), синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями прием цефиксима должен быть прекращен и должна быть проведена необходимая терапия.

При развитии анафилактического шока прием препарата необходимо прекратить, ввести эпинефрин (адреналин), системные глюкокортикостероиды и антигистаминные препараты.

При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к избыточному размножению *Clostridium difficile* и развитию псевдомембранозного колита. При появлении легких форм антибиотик-ассоциированной диареи, как правило, достаточно прекратить прием препарата. При более тяжелых формах рекомендуется корригирующее лечение (например, назначение ванкомицина внутрь по 250 мг 4 раза в день). Противодиарейные препараты, ингибирующие моторику ЖКТ, при развитии псевдомембранозного колита противопоказаны.

Как и другие цефалоспорины, цефиксим может вызывать острую почечную недостаточность, сопровождающуюся тубулоинтерстициальным нефритом. В случае острой почечной недостаточности следует прекратить прием цефиксима, принять необходимые меры и/или назначить соответствующее лечение.

В случае применения препарата Супракс® Солютаб® одновременно с аминогликозидами, полимиксином В, колистиметатом натрия, “петлевыми” диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота) в высоких дозах необходимо контролировать функцию почек. После длительного лечения препаратом Супракс® Солютаб® следует проверять состояние функции гемопоэза.

Диспергируемые таблетки следует растворять только в воде. Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу при использовании некоторых тест-систем для экспресс-диагностики.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований воздействия препарата Супракс® Солютаб® на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

В связи с возможными неблагоприятными эффектами (например, головокружение), следует соблюдать осторожность.

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые 400 мг.

1, 5, 7 таблеток в блистер из ПВДХ/ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

1 блистер по 1, 5, 7 таблеток или 2 блистера по 5 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

“Астеллас Фарма Юроп Б.В.“, Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды

Производитель

А. Менарини Мэньюфекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия

Виа Ди Скандиччи, 37 – 50143 Флоренция, Италия

Упаковка и выпускающий контроль

А. Менарини Мэньюфекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия

Виа Ди Скандиччи, 37 – 50143 Флоренция, Италия

или

АО «ОРТАТ», Россия

157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с. Северное, мкр-н Харитоново

тел./факс (4942) 650-806

Претензии потребителей принимаются Представительством Частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в г. Москва по адресу:

109147, Россия, г. Москва, Марксистская ул. 16

Телефон: +7 (495) 737-07-55

Факс: +7 (495) 737-07-67