

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕФИНАК
(CEFINAK)

Склад:

діюча речовина: cefixime;

5 мл суспензії містить цефіксиму тригідрату еквівалентно цефіксиму 100 мг;

допоміжні речовини: сахароза, ксантанова камедь, натрію бензоат (Е 211), кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор полунично-гуарановий 586997 AP0551.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості:

сухий порошок: гранульований порошок від майже білого до світло-жовтого кольору з ароматом полуниці та гуарани;

приготована суспензія: суспензія світло-жовтого кольору з ароматом полуниці та гуарани.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші β -лактамі антибіотики. Цефалоспорини третього покоління. Код АТХ J01D D08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефіксим – антибіотик групи цефалоспоринів III покоління для внутрішнього застосування. В умовах *in vitro* проявляє значну бактерицидну активність відносно широкого спектра грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів.

Клінічно ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених найбільш частими патогенними мікроорганізмами, включаючи *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (бета-лактамази – позитивні і негативні), *Branhamella catarrhalis* (β -лактамази – позитивні і негативні) і *Enterobacter species*. Має високий ступінь стабільності у присутності β -лактамаз.

Більшість штамів ентерококів (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci* групи D) і *Staphylococci* (зокрема коагулазопозитивні, коагулазонегативні і метициліностійкі штами) стійкі до цефіксиму. Крім того, більшість штамів *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* і *Clostridia* стійкі до цефіксиму.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Абсолютна біодоступність після перорального застосування цефіксиму становить 22-54 %. Оскільки наявність їжі значно не впливає на всмоктування, цефіксим можна призначати незалежно від прийому їжі. Максимальний рівень в сироватці крові після прийому рекомендованих доз для дорослих або дітей становить від 1,5 до 3 мкг/мл. При повторному застосуванні відбувається незначне накопичення цефіксиму або таке практично відсутнє.

Розподіл. Цефіксим майже повністю зв'язується з фракцією альбуміну, середня вільна фракція становить приблизно 30 %.

Метаболізм. Метаболіти цефіксиму не були виділені із сироватки крові або сечі людини.
Виведення. Цефіксим виводиться в основному в незміненому вигляді із сечею. Переважаючим механізмом є клубочкова фільтрація.
Немає даних про проникнення цефіксиму у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:
– інфекції верхніх дихальних шляхів (у тому числі запалення середнього вуха (синусит, фарингіт, тонзиліт бактерійної етіології), у разі відомої або підозрюваної стійкості збудника до інших часто використовуваних антибіотиків, або в разі ризику неефективності їх застосування);
– інфекції нижніх дихальних шляхів (у тому числі гострий бронхіт і загострення хронічного бронхіту);
– інфекції сечовивідних шляхів (у тому числі цистит, цистоуретрит, неускладнений пієлонефрит).

Протипоказання.

Гіперчутливість до цефіксиму або інших компонентів препарату, інших цефалоспоринів або пеніцилінів (див. розділ «Особливості застосування»). Порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Блокатори каналцевої секреції (алопуринол, пробенецид, діуретики та інші) підвищують максимальну концентрацію цефіксиму в сироватці крові, сповільнюючи виведення цефіксиму нирками, що може призвести до передозування.

Саліцилова кислота підвищує концентрацію вільного цефіксиму на 50 % внаслідок переміщення цефіксиму з місць зв'язування з протеїнами; цей факт є залежним від концентрації.

Супутнє застосування з карбамазепіном може підвищити його концентрацію у плазмі крові, тому доцільно контролювати рівень карбамазепіну у плазмі крові.

При комбінованому застосуванні цефіксиму з потенційно нефротоксичними речовинами (аміноглікозидами, колістином, поліміксином, віоміцином) або сильнодіючими діуретиками (етакриновою кислотою, фуросемідом) підвищується ризик розвитку ниркової недостатності. Ніфедипін підвищує біодоступність, але клінічна взаємодія не визначена.

Антациди, які містять магнію чи алюмінію гідроксид, сповільнюють всмоктування препарату.

Потенційно, подібно до інших антибіотиків, при застосуванні препарату може зменшуватися реадсорбція естрогенів та знижуватися ефективність комбінованих пероральних контрацептивів.

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, підвищення протромбінового часу було зареєстровано у деяких пацієнтів, тому слід дотримуватися обережності пацієнтам, що отримують антикоагулянтну терапію.

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують антикоагулянти типу кумарину, наприклад варфарин калію. Оскільки цефіксим може посилювати ефекти антикоагулянтів, можливе збільшення протромбінового часу з/без клінічних проявів кровотеч.

Під час лікування цефіксимом можлива хибнопозитивна пряма реакція Кумбса і хибнопозитивна реакція на глюкозу в сечі при застосуванні таблеток із сульфатом міді, розчинів Бенедикта або Фелінга. Для визначення глюкози в сечі рекомендується використовувати глюкозооксидазний тест.

Особливості застосування.

Тяжкі шкірні побічні реакції, такі як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, медикаментозне висипання з еозинофілією і системними проявами (DRESS-синдром) були зареєстровані у деяких пацієнтів при застосуванні цефіксиму. При виникненні тяжких шкірних побічних реакцій застосування цефіксиму слід припинити і призначити відповідне лікування.

Цефіксим слід призначати з обережністю пацієнтам, у яких спостерігалися реакції гіперчутливості на інші препарати.

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, цефіксим слід призначати з обережністю пацієнтам з реакціями гіперчутливості на пеніциліни в анамнезі у зв'язку з можливою перехресною гіперчутливістю до пеніцилінів і цефалоспоринів. Були випадки тяжких реакцій (включаючи анафілактичний шок) на обидва класи препаратів. Якщо розвинулася алергічна реакція на цефіксим, слід припинити застосування препарату і провести необхідну терапію.

При лікуванні цефалоспоринами описані випадки медикаментозної гемолітичної анемії, у т. ч. тяжкі та летальні. Також повідомлялося про виникнення гемолітичної анемії після повторного застосування цефалоспоринів (у тому числі цефіксиму).

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі значним порушенням функції нирок (див. «Дозування при нирковій недостатності»).

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, цефіксим може призвести до гострої ниркової недостатності, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит як основний патологічний стан. При виникненні гострої ниркової недостатності застосування цефіксиму слід припинити і призначити відповідну терапію та/або вжити відповідних заходів. Слід виявляти обережність при призначенні препарату за наявності в анамнезі кровотеч, захворювань шлунково-кишкового тракту, особливо таких, як виразковий коліт, регіональний ентерит або коліт на тлі застосування, а також при порушенні функції печінки.

Безпека застосування цефіксиму недоношеним дітям або новонародженим не встановлена.

При лікуванні антибіотиками широкого спектра дії можливе порушення нормальної мікрофлори кишечника, що може призвести до надмірно швидкого росту *Clostridium difficile*, який продукує токсин, що є основною причиною антибіотикоасоційованої діареї. Псевдомембранозний коліт пов'язаний із застосуванням антибіотиків широкого спектра дії (в тому числі макролідів, напівсинтетичних пеніцилінів, лінкозамідів та цефалоспоринів). Тому важливо звернути увагу на встановлення діагнозу у пацієнтів, у яких виникла діарея під час або після застосування антибіотика. Симптоми псевдомембранозного коліту можуть розвиватися під час або після припинення лікування антибіотиками.

Лікування псевдомембранозного коліту повинно включати сигмоїдоскопію, відповідні бактеріологічні дослідження, додавання рідин, електролітів і білків. Якщо стан не покращується після відміни препарату або симптоми стають серйозними, слід призначити ванкоміцин перорально. Ванкоміцин – препарат вибору при лікуванні псевдомембранозного коліту, асоційованого з прийомом антибіотиків (спричиненого *C. difficile*). Інші причини виникнення коліту мають бути виключені.

У разі застосування цефіксиму одночасно з аміноглікозидами, поліміксином В, колістином, петльовими діуретиками (фуросемідом, етакриновою кислотою) у великих дозах необхідно ретельно контролювати функцію нирок. Після тривалого застосування цефіксиму варто перевіряти стан функції гемопоезу.

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

Важлива інформація про деякі компоненти препарату.

5 мл розведеної суспензії містять 2,338 г сахарози. З обережністю застосовують хворим на цукровий діабет. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозним синдромом мальабсорбції або недостатністю сахарози-ізомальтази не слід призначати препарат. Даний препарат може бути шкідливим для зубів. Рекомендується прополоскати рот водою після застосування, а дітям – запивати водою в достатній кількості.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних про застосування препарату під час вагітності немає. Цефіксим проникає через плаценту.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю, крім випадків призначення лікарем у разі нагальної потреби.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування лікарського засобу Цефинак не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У разі виникнення запаморочення слід уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Прийом їжі не впливає на всмоктування цефіксиму. Зазвичай курс лікування становить 7 днів, у разі необхідності – до 14 днів. При лікуванні неускладнених циститів курс лікування становить 3 дні.

Дітям віком від 6 місяців до 10 років з масою тіла до 50 кг рекомендована доза становить 8 мг/кг на добу одноразово або 4 мг/кг кожні 12 годин залежно від тяжкості захворювання.

Дорослим і дітям віком від 10 років (або масою тіла більше 50 кг) рекомендована доза становить 400 мг на добу одноразово або 200 мг кожні 12 годин залежно від тяжкості захворювання.

Пацієнтам літнього віку призначають препарат у рекомендованій для дорослих дозі. Слід контролювати функцію нирок і скоригувати дозу при тяжкій нирковій недостатності (див. «Дозування при нирковій недостатності»).

При нирковій недостатності цефіксим можна застосовувати.

Для пацієнтів із кліренсом креатиніну 20 мл/хв або вище призначати звичайну дозу і режим дозування. Для пацієнтів з кліренсом креатиніну нижче 20 мл/хв рекомендується добу дозу зменшити на 50 %. Це також стосується пацієнтів, які знаходяться на постійному амбулаторному перитонеальному діалізі або гемодіалізі.

Спосіб приготування суспензії.

Тільки для внутрішнього застосування.

Перед приготуванням необхідно перевернути та струснути флакон, щоб розпушити порошок, і додати кип'яченої холодної води (див. таблицю).

Цефинак, порошок для оральної суспензії	Форма випуску	Умови розведення
100 мг/ 5 мл	50 мл	Додати у флакон з порошком 35 мл води за 2 прийоми, кожного разу збовтуючи вміст флакона до утворення однорідної суспензії.
	100 мл	Додати у флакон з порошком 69 мл води за 2 прийоми, кожного разу збовтуючи вміст флакона до утворення однорідної суспензії.

Після розведення суспензію можна зберігати при температурі не вище 25 °С протягом 14 днів. Не заморожувати. Флакон слід зберігати щільно закритим.

Перед кожним прийомом готову суспензію потрібно ретельно збовтати, струсивши флакон.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 6 місяців. Безпека та ефективність застосування цефіксиму дітям віком до 6 місяців не встановлені, тому застосовувати цефіксим для даної категорії пацієнтів не рекомендується.

Передозування.

Випадків передозування препарату не спостерігалось. Побічні реакції, відзначені при застосуванні препарату в дозах до 2 г у здорових добровольців, не відрізнялися від побічних реакцій, помічених у пацієнтів, які приймають препарат у рекомендованих дозах.

Симптоми: посилення прояву побічних реакцій.

Лікування: промивання шлунка, симптоматична та підтримуюча терапія.

Специфічного антидоту немає. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз лише незначною мірою сприяють виведенню цефіксиму з організму.

Побічні реакції.

З боку крові і лімфатичної системи: еозинофілія, гіпереозинофілія, агранулоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, гіпопротромбінемія, тромбофлебіт, подовження тромбінового та протромбінового часу (кровотечі та синці без видимих причин), пурпура.

З боку травного тракту: спазми у шлунку, біль у животі, діарея*, диспепсія, нудота, блювання, метеоризм, дисбактеріоз, кандидоз слизових оболонок рота, стоматит, глосит.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: жовтяниця, гепатит, холестаза.

Інфекційні та паразитарні захворювання: псевдомембранозний коліт.

З боку лабораторних показників: підвищення аспартатамінотрансферази, підвищення аланінамінотрансферази, підвищення білірубіну в крові, підвищення сечовини крові, підвищення сироваткового креатиніну.

З боку обміну речовин і харчування: анорексія (втрата апетиту).

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, дисфорія, гіперактивність.

З боку органів слуху: втрата слуху.

З боку дихальної системи: диспное.

З боку нирок і сечовивідних шляхів: гостра ниркова недостатність, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит як основний патологічний стан, гематурія.

З боку імунної системи та з боку шкіри та підшкірної клітковини: анафілактична реакція; реакції, подібні до сироваткової хвороби; медикаментозний висип з еозинофілією та системними проявами (DRESS); гарячка; набряк обличчя, реакції гіперчутливості у вигляді висипу, свербіжу, лікарської лихоманки і артралгії, включаючи рідкісні випадки кропив'янки або ангіоневротичного набряку. Ці реакції зазвичай зникали після припинення терапії; мультиформна ексудативна еритема (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку репродуктивної системи і молочних залоз: генітальний свербіж, вагініт/моніліаз.

Загальні розлади: слабкість, втомлюваність, підвищене потовиділення, запалення слизових оболонок.

* Діарея зазвичай пов'язана із застосуванням препарату у вищих дозах. Повідомляли про випадки діареї, від помірної до тяжкої; в такому випадку припинення терапії є виправданим. При виникненні тяжкої діареї застосування цефіксиму слід припинити.

Термін придатності.

Для сухого порошку (до відновлення) – 3 роки.

Для приготовленої суспензії (після відновлення) – 14 днів.

Умови зберігання.

Для сухого порошку (до відновлення).

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Для приготовленої суспензії (після відновлення).

Зберігати у холодильнику (не заморожувати).

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

1 флакон з порошком для приготування 50 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії. По 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Село Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Техсіл Налагарх, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 173205, Індія.

Дата останнього перегляду.