

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату ФІКСИМ (Fixime)

Склад.

Діюча речовина: cefixime;

1 таблетка містить цефіксиму тригідрат еквівалентного цефіксиму 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, аспартам (E 951), магнію стеарат, ароматизатор банановий сухий, ароматизатор апельсиновий сухий, ароматизатор ванільний сухий; наповнювач FillerAA, що містить целюлозу мікрокристалічну, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, полівінілпіролідон. До складу ароматизаторів входить натрію бензоат (E 211).

Лікарська форма. Таблетки, що диспергуються.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины третього покоління. Код АТСJ01DD08.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- в оториноларингологічній практиці: синусит, тонзиліт, фарингіт, середній отит, ангіна;
- інфекції дихальних шляхів: гострий бронхіт та загострення хронічного бронхіту, пневмонія, плеврит;
- інфекції сечовивідних шляхів: цистит, уретрит, пієлонефрит, цервіцит.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого антибіотика цефалоспоринового ряду, або до будь-якого неактивного компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дозу встановлюють індивідуально з урахуванням чутливості збудника, складності перебігу захворювання та локалізації інфекції.

Дорослі.

Для дорослих та дітей старше 10 років або з масою тіла більше 50 кг добова доза становить 400 мг (1 раз на добу або по 200 мг 2 рази на добу).

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам з нирковою недостатністю. Доза коригується з урахуванням кліренсу креатиніну. У пацієнтів, в яких кліренс креатиніну менше 20 мл/хв, та у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, добова доза не повинна перевищувати 200 мг.

Діти.

Для дітей віком від 5 років з масою тіла менше 50 кг доза призначається з розрахунку 4 мг/кг маси тіла 2 рази на добу або 8 мг/кг маси тіла 1 раз на добу.

Тривалість курсу лікування залежить від показань, визначається індивідуально, звичайно становить 7 днів, але не повинна перевищувати 14 днів.

Таблетку треба розчинити в 2 столових ложках води (близько 30 мл), ретельно перемішавши перед прийомом, або розжувати перед ковтанням. Таблетки краще приймати на початку їди.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: сухість у роті, анорексія, диспепсія, нудота, біль у животі, помірний діарея, спазми кишечника, метеоризм; мінусе підвищення рівня трансаміназ печінки та лужної фосфатази, гіпербілірубінемія, жовтяниця, кандидоз травного тракту, дисбактеріоз; в окремих випадках – стоматит, глосит, псевдомембранозний коліт.

З боку системи кровотворення: тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинофілія, нейтропенія, агранулоцитоз; незначні мінусці зміни печінкових та ниркових проб.

З боку центральної нервової системи: головний біль, підвищена стомлюваність, запаморочення.

З боку сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок.

Алергічні реакції: свербіж, висипи, кропив'янка, анафілаксія, гарячка, артралгія; в окремих випадках – гіперемія шкіри, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла.

Інші: генітальний свербіж, вагініт.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічних ефектів, особливо з боку травного тракту.

Лікування: промивання шлунка, симптоматична і підтримуюча терапія.

Цефіксим здебільшого не виводиться із циркулюючої крові шляхом гемо- або перитонеального діалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату Фіксим у вагітних не встановлена, тому його не рекомендується призначати у період вагітності.

Застосування препарату в період вагітності можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Точно не встановлено, чи проникає цефіксим у грудне молоко, тому його не рекомендується призначати у період годування груддю. Слід прийняти рішення про продовження годування груддю чи припинення застосування препарату Фіксим, порівнявши очікувану користь для здоров'я матері з можливим негативним впливом на дитину.

Діти.

Дітям віком до 5 років або з масою тіла менше 12,5 кг рекомендується інша лікарська форма.

Особливості застосування.

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

Фіксим з обережністю призначають пацієнтам за наявності в анамнезі кровотеч, захворювань травного тракту, особливо таких, як виразковий коліт, регіональний ентерит або коліт при застосуванні антибіотика, а також при порушенні функції печінки.

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

Тривалий курс лікування препаратом Фіксим може спричинити порушення нормальної флори кишечника, спалах росту *Candida albicans* і, як результат, - кандидоз слизової оболонки рота, а також появу стійкості мікроорганізмів до препарату і розвиток суперінфекції.

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

У лабораторній діагностиці слід враховувати, що в період прийому препарату Фіксим можливі хибнопозитивні результати глюкозуричного тесту і реакції Кумбса. Цефалоспорини підвищують токсичність алкоголю, тому при лікуванні цефіксимом не рекомендується вживати алкогольні напої.

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

Відсутні дані щодо впливу цефіксиму на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами. Слід інформувати пацієнтів про такі можливі побічні реакції при застосуванні препарату Фіксим: головний біль, підвищена стомлюваність, запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі препарату Фіксим з іншими нефротоксичними препаратами, такими як сильні діуретики, існує потенційна можливість збільшення нефротоксичності, що особливо виявляється у пацієнтів з порушеннями функції нирок. Рекомендовано контролювати функцію нирок, якщо пацієнт одночасно з Фіксимом лікується аміноглікозидами.

Фіксим може взаємодіяти з карбамазепіном, зоокумарином та іншими антикоагулянтами.

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, спричиняє стійку сприйнятливості бактерій і лізис клітини. Особливо сприйнятливими до дії Цефіксиму є бактерії з високою швидкістю поділу.

Цефіксим має високий ступінь стабільності в присутності В-лактамаз (пеніцилінази і цефалоспориноази), отже, діє проти широкого спектра грамнегативних бактерій, включаючи штами, що виробляють пеніциліназу *N.gonorrhoeae* і більшість ентеробактерій (*Citrobacter*, *E.Coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Proteus*, *Providencia* і *Serratiaspecies*).

До цефіксиму чутливі *Streptococcus pyogenes*, *S. pneumoniae* і всі негативні бацили, у тому числі штами *H. influenzae*, *M. catarrhalis* і *N. gonorrhoeae*, що виробляють В-лактамазу. Помірно чутливі до цефіксиму бактерії роду *Staphylococcus*. До цефіксиму стійкі псевдомонади.

Фармакокінетика.

Пероральна абсорбція препарату становить 40–50 % незалежно від прийому їжі, але максимальна концентрація (C_{max}) цефіксиму в сироватці крові досягається на 0,8 години швидше при прийомі препарату разом з їжею. C_{max} в плазмі крові досягається через 2 – 5 годин. При прийомі препарату в дозі 200 мг C_{max} становить 3 мкг/мл, в дозі 400 мг – 4,6 мкг/мл. Зв'язування з білками плазми крові (в основному з альбумінами) становить 65 %. Період напіввиведення з плазми в середньому становить 3 – 4 години. Майже 50 % дози виводиться з сечею в незміненому вигляді протягом доби, приблизно 10 % дози виводиться з жовчю.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою, від майже білого до жовто-білого кольору.

Термін придатності 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

«Акумс Драгс енд Фармасьютікалс Лтд», Індія.

Місцезнаходження.

19-21, Сектор 6А, І.І.Е., СІДКАЛ, Раніпур, Харідвар, Уттараканд, Індія.

Заявник.

«М.Біотек Лтд.», Великобританія.