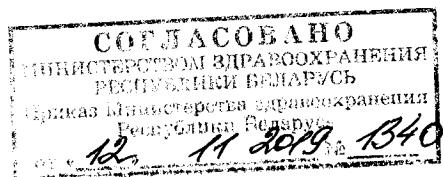


8427 - 2017

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного средства

**Супракс® Солютаб®****Торговое название:** Супракс® Солютаб®**Международное непатентованное название:** Цефиксим**Форма выпуска:** 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 бледно-оранжевого цвета с риской на обеих сторонах, с запахом клубники.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Антибактериальные средства для системного применения. Цефалоспорины 3-го поколения.

**Код ATХ: [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  $\beta$ -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 50% и не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) после перорального приема в дозе 400 мг достигается через 3-4 ч и составляет 3,5-4,0 мкг/мл, после приема в дозе 200 мг – 3,0 мкг/мл. Прием пищи на абсорбцию препарата из ЖКТ существенного влияния не оказывает, замедляя время наступления пиковой концентрации на 1 час.

#### *Распределение*

Объем распределения при введении 200 мг при достижении равновесной концентрации – 17 л. С белками плазмы (в основном, с альбуминами) связывается около 70% цефексима.

#### *Метаболизм и выведение*

Период полувыведения у взрослых и детей составляет 3-4 ч. 16-25% от принятой дозы выводится с мочой или желчью в неизмененном виде.

#### *Фармакокинетика в особых клинических ситуациях*

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <20 мл/мин) замедляется выведение цефексима почками, удлиняется период полувыведения и повышается пиковая сывороточная концентрация, что требует снижения суточной дозы с 400 мг до 200 мг в сутки.

У пациентов с поражением печени клиренс снижается, а период полувыведения возрастает до 6,4 ч, что, однако, не требует коррекции суточной дозы.

У пожилых пациентов незначительно повышаются концентрация в плазме, биодоступность и количество выделяемого препарата (15-25%), что, однако, не требует корректировки суточной дозы.

#### **Показания к применению**

Препарат применяется при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных чувствительными к цефексиму микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит);
- инфекции нижних дыхательных путей (пневмония, бронхит);
- инфекции ЛОР-органов (средний отит и т.п.);
- инфекции почек и мочевыводящих путей;
- неосложненная гонорея.

#### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к цефексиму или компонентам препарата;
- гиперчувствительность к цефалоспоринам или пенициллинам;

В данной лекарственной форме препарат не рекомендуется для детей с массой тела менее 25 кг.

#### **Беременность и лактация**

Применение препарата Супракс® Солютаб® при беременности возможно в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, под наблюдением медицинского персонала. Не смотря на то, что не было обнаружено никаких эмбриотоксических эффектов, Супракс® Солютаб® не следует назначать во время первого триместра беременности. Неизвестно, происходит ли выделение цефексима в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

#### **Способ применения и дозы**

Супракс® Солютаб® принимается внутрь. Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Непосредственно перед применением таблетку Супракс® Солютаб® следует растворить в небольшом количестве воды и тщательно перемешать до получения

равномерной супензии. Полученную супензию необходимо принять сразу после приготовления.

Для взрослых и детей с массой тела более 50 кг суточная доза составляет 400 мг один раз в день Для детей с массой тела 25-50 кг суточная доза составляет 8 мг/кг массы тела в сутки. Суточная доза может быть разделена на 2 приема: по 4 мг/кг каждые 12 часов. Рекомендуется у таких детей также применять Супракс® в виде порошка для приготовления супензии, который позволяет более точно дозировать препарат.

Продолжительность лечения зависит от характера течения заболевания и вида инфекции. На основании данных клинических испытаний установлено, что 7-дневной терапии Супракс® Солютаб® достаточно для лечения большинства инфекций. Однако, в особенно тяжелых случаях курс может быть продлен до 14 дней. Курс лечения при инфекциях дыхательных путей и ЛОР-органов составляет 7-14 дней.

Острый средний отит: рекомендуется применять лекарственное средство в форме супензии, так как клинические испытания показали более высокие пиковые концентрации цефексима в крови при использовании супензии, чем таблеток в одинаковой дозе.

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 верхний мочевых путей у женщин – 14 дней.

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

После исчезновения симптомов инфекции и/или лихорадки целесообразно продолжать прием препарата в течение, как минимум, следующих 2-3 дней.

В случае нарушения функций почек: у пациентов с клиренсом креатинина  $\leq 20$  мл/мин, находящихся на амбулаторном перитониальном или гемодиализе, рекомендованная дневная доза составляет 200 мг. У пациентов с клиренсом креатинина  $>20$  мл/мин, пожилых пациентов и пациентов с нарушениями функций печени коррекция дозы не требуется.

При пропуске очередного приема препарата следует принять пропущенную дозу сразу же, как пациент вспомнил об этом, или, если уже подходит время следующего приема, просто пропустить этот прием. В дальнейшем следует продолжить прием препарата Супракс® Солютаб® через 24 часа в соответствии с ранее назначенней дозой.

### **Побочное действие**

При применении цефалоспоринов наиболее часто отмечаются желудочно-кишечные нарушения; изредка отмечались реакции гиперчувствительности.

Реакции гиперчувствительности чаще встречаются у пациентов, у которых уже отмечались реакции гиперчувствительности, и у пациентов с наличием в анамнезе аллергии, сенной лихорадки, крапивницы, астмы с аллергическим компонентом.

При приеме цефексима редко возникали следующие побочные реакции:

- со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, глоссит, тошнота, рвота, изжога, боли в животе, диарея и диспепсия. Переход на прием 200 мг препарата 2 раза в сутки может облегчить диарею. Тяжелая, длительная диарея ассоциируется с приемом некоторых классов антибиотиков. В таком случае должна быть проведена диагностика псевдомемброзного колита. Если этот диагноз подтверждается колоноскопией, применение любых антибиотиков должно быть немедленно прекращено и назначен пероральный прием ванкомицина. Противопоказано применение средств, снижающих перистальтику кишечника.

- *реакции гиперчувствительности:* реакции, напоминающие сывороточную болезнь, анафилаксия, артralгия и лекарственная лихорадка, ангионевротический отек, анафилактические/анафилактоидные реакции.
- *реакции со стороны крови и лимфатической системы:* изменение лабораторных показателей: панцитопения, лейкоцитопения, транзиторная нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз и эозинофилия. Также отмечались отдельные случаи гемолитической анемии у пациентов, получавших антибиотики цефалоспоринового ряда.
- *со стороны печени и желчновыводящих путей:* желтуха, транзиторное увеличение концентрации трансамина (АСТ, АЛТ), щелочной фосфатазы и общего билирубина в сыворотке крови, гепатит.
- *со стороны мочевыводящей системы:* транзиторное увеличение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови.
- *со стороны органов дыхания:* одышка.
- *со стороны кожи:* крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, синдром лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS).
- *со стороны центральной нервной системы:* головные боли, головокружение, судороги.
- *общие нарушения:* лихорадка, отек лица.
- *прочие:*, кандидозный вагинит.

При появлении любой из перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в настоящей инструкции по применению, необходимо немедленно обратиться к врачу.

### **Передозировка**

При увеличении суточной дозы до 2 г у здоровых добровольцев в сравнении с приемом в терапевтической дозе не наблюдалось увеличения частоты побочных реакций. Тем не менее, 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 перitoneальный диализ неэффективны.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия**

#### ***Непрямые антикоагулянты.***

Цефиксим следует принимать с осторожностью у пациентов, получающих непрямые антикоагулянты, такие, как варфарин. Поскольку цефиксим может усиливать эффект антикоагулянтов, может возникать увеличение протромбинового времени с или без развития кровотечения.

#### ***Карбамазепин.***

При одновременном применении цефиксима с карбамазепином наблюдалось увеличение концентрации карбамазепина в плазме крови. В таких случаях целесообразно проводить лекарственный мониторинг концентрации карбамазепина в плазме крови.

#### ***Другие формы взаимодействий***

Прием цефалоспоринов может влиять на результаты некоторых лабораторных тестов, вызывая ложноположительные реакции наличия глюкозы в моче, используя растворы Бенедикта, Фелинга или Клинитеста (кроме энзимных методов). Прием цефалоспоринов также может вызывать положительную (иногда ложноположительную) реакцию Кумбса.

### **Меры предосторожности**

#### **Тяжелые кожные реакции.**

Зарегистрированы сообщения о серьезных побочных реакциях со стороны кожи, таких как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, синдром лекарственной сыпи на коже с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), у некоторых пациентов, получавших цефексим. При возникновении тяжелых кожных реакций прием цефексима следует прекратить и провести соответствующую терапию и/или другие необходимые мероприятия.

**Реакции гиперчувствительности.**

Перед приемом препарата Супракс® Солютаб® необходимо тщательно определить наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности на цефалоспорины, пенициллины или другие лекарственные средства.

Необходимо с осторожностью принимать препарат Супракс® Солютаб® у пациентов с аллергией на пенициллины. Существуют доказательства наличия перекрестных аллергических реакций пенициллинов с цефалоспоринами, как *in vivo*, так и *in vitro*. Зарегистрированы редкие сообщения о случаях анафилактических реакций после парентерального введения цефексима.

Антибиотики следует применять с осторожностью пациентам с наличием в анамнезе аллергических реакций, особенно на лекарственные средства. При возникновении аллергической реакции применение препарата Супракс® Солютаб® должно быть немедленно прекращено.

**Изменения микрофлоры кишечника.**

При длительном приеме антибактериальных препаратов возможно развитие резистентных микроорганизмов, и нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к избыточному размножению *Clostridium difficile* и развитию псевдомембраннызного колита. При легких формах псевдомембраннызного колита, вызванного приемом антибиотика, может быть достаточным прекратить прием препарата. Если отмена препарата не помогает, рекомендуется назначение ванкомицина внутрь – антибиотика выбора при лечении псевдомембраннызного колита.

При средних и тяжелых формах псевдомембраннызного колита к лечению добавляют растворы электролитов и белков.

Следует избегать одновременного приема антиперистальтических препаратов.

Антибиотики широкого спектра действия следует назначать с осторожностью пациентам с наличием в анамнезе желудочно-кишечных заболеваний, особенно колитов.

**Влияние на коагуляцию**

Применение цефалоспоринов, включая цефексим, может быть связано с уменьшением протромбиновой активности. Группу риска составляют пациенты с почечной или печеночной недостаточностью, пониженного питания, а также пациенты, получающие длительный курс антимикробной терапии, и пациенты, ранее стабилизованные на антикоагулянтной терапии. У таких пациентов следует контролировать протромбиновое время и по необходимости применять экзогенный витамин К.

**Лабораторные тесты.**

Применение препарата Супракс® Солютаб® может вызывать умеренные, обратимые изменения параметров, характеризующих функцию печени и почек, а также показателей общего анализа крови (тромбоцитопения, лейкопения, и эозинофилия).

**Почечная недостаточность.**

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и тех, кто находится на гемодиализе или перitoneальном диализе, необходимо уменьшить дозу (см. раздел «Способ применения и дозы»).

**Анемия.**

Имеются сообщения о случаях развития гемолитической анемии (в т.ч. с летальными исходами) у пациентов, получавших лечение цефалоспоринами. У пациентов, у которых ранее уже возникала анемия на фоне приема цефалоспоринов, включая цефексим, возможны повторные эпизоды гемолитической анемии.

8427 - 2016

ФОГЛАСОВАНО  
Министерством здравоохранения  
Республики Беларусь  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь №6

Препарат Супракс® Солютаб® содержит азокраситель Е 110, который может вызывать  
аллергические реакции.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами*

Супракс® Солютаб® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

### **Упаковка**

Таблетки диспергируемые 400 мг.

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

По 1 блистеру 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.

### **Информация о производителе**

#### Владелец регистрационного удостоверения

“Астеллас Фарма Юроп Б.В.”, Сильвиусвег 62, 2333 BE  
Лейден, Нидерланды/ “Astellas Pharma Europe B.V.”,  
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands

#### Произведено

А. Менарини Мэньюфекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия/  
“A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.”,  
Via di Scandicci 37, 50131 Firenze, Italy

#### Упаковка и выпускающий контроль

А. Менарини Мэньюфекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия/  
“A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.”,  
Via di Scandicci 37, 50131 Firenze, Italy

#### Претензии по качеству направлять по адресу представительства

#### Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды, в Москве:

109147 Москва, Марксистская ул. 16 «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3.

Телефон: (495) 737-07-56

Факс: (495) 737-07-67