

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОПТИЦЕФ
(OPTICEF)

Склад:

діюча речовина: цефіксим;

5 мл препарату містять цефіксиму 100 мг (у формі цефіксиму тригідрату – 111,9 мг);

допоміжні речовини: сахароза, ксантанова камедь, натрію бензоат (Е 211), ароматизатор апельсиновий.

Лікарська форма. Гранули для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості:

гранули: гранули від майже білого до світло-жовтого кольору;

суспензія: в'язка рідина від майже білого до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорины третього покоління. Код АТХ J01D D08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефіксим – антибіотик групи цефалоспоринів III покоління для внутрішнього застосування. В умовах *in vitro* виявляє значну бактерицидну активність щодо широкого спектра грамполозитивних 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* (бета-лактамази – позитивні і негативні) і *Enterobacter species*. Має високий ступінь стабільності у присутності бета-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 вживання їжі. Максимальний рівень у сироватці крові після прийому рекомендованих доз для дорослих або дітей становить від 1,5 до 3 мкг/мл. При повторному дозуванні можливе незначне накопичення цефіксиму.

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



Метаболізм. Метаболіти цефіксиму не були ізольовані із сироватки крові або сечі людини.
Виведення. Цефіксим виводиться в основному в незміненому вигляді із сечою. 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) та інші інфекції верхніх дихальних шляхів (синусит, фарингіт, тонзиліт бактерійної етіології) у випадку відомої або підозрюваної стійкості збудника до інших часто використовуваних антибіотиків, або в разі ризику неефективності лікування;
- інфекції нижніх дихальних шляхів (у тому числі гострий бронхіт і загострення хронічного бронхіту);
- інфекції сечовивідних шляхів (у тому числі цистит, цистоуретрит, неускладнений пієлонефрит).
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* (бета-лактамази – позитивні і негативні) і *Enterobacter species*. Має високий ступінь стабільності у присутності бета-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.

Протипоказання.

Підтверджена гіперчутливість до антибіотиків групи цефалоспоринів або до інших компонентів препарату; гіперчутливість до пеніцилінів; порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Саліцилова кислота підвищує вільний цефіксим на 50 % внаслідок переміщення цефіксиму з місць зв'язування з протеїнами; цей ефект залежний від концентрації.

Супутнє застосування з карбамазепіном може спричинити підвищення його концентрації 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 (етакриповою кислотою, фуросемідом) існує підвищений ризик розвитку ниркової недостатності. Ніфедипін підвищує біодоступність, але клінічна взаємодія не визначена.

Потенційно, подібно до інших антибіотиків, при застосуванні препарату може вишикати зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивів.

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

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, збільшення протромбінового часу було зареєстровано у деяких пацієнтів, тому слід дотримуватися обережності пацієнтам, які 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.

Бета-лактами, включаючи цефіксим, збільшують у пацієнтів ризик енцефалопатії (що може включати конвульсії, сплутаність, порушення свідомості, рухові розлади), особливо у випадках передозування та ниркової недостатності.

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.

Перед застосуванням цефіксиму необхідно ретельно оцінити анамнез пацієнтів щодо наявності у них реакцій гіперчутливості на пеніциліни та цефалоспорицини або на інші лікарські засоби.

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам з алергічними реакціями на пеніциліни. У дослідженнях як *in vivo* (в організмі людини), так і *in vitro* встановлено наявність перехресних алергічних реакцій між пеніцилінами та цефалоспорицинами. Дані випадки реєструвалися рідко, виникали за анафілактичним типом, особливо після парентерального застосування.

Антибіотики слід застосовувати з обережністю пацієнтам із наявністю в анамнезі будь-яких форм реакцій гіперчутливості, особливо після застосування лікарських засобів. При виникненні алергічної реакції застосування препарату слід негайно припинити та призначити відповідну терапію.

При лікуванні цефалоспорицинами описані випадки медикаментозної гемолітичної анемії, включаючи тяжкі випадки з летальним наслідком. Також повідомлялося про виникнення гемолітичної анемії після повторного застосування цефалоспорицинів (у тому числі цефіксиму).

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі значними порушеннями функції нирок (див. «*Ниркова недостатність*»).

Як і при застосуванні інших цефалоспорицинів, 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 при 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 у недоношених дітей або новонароджених не встановлена.

Тривале застосування антибактеріальних лікарських засобів може призвести до росту нечутливих мікроорганізмів та порушення нормальної мікрофлори кишечника, що може призводити до надмірного розмноження *Clostridium difficile* і розвитку псевдомембранозного коліту. При легких формах псевдомембранозного коліту, спричинених застосуванням антибіотика, може бути достатнім припинення застосування лікарського засобу. Якщо симптоми коліту не зменшуються після відміни, слід призначити пероральний прийом ванкоміцину, який є антибіотиком вибору у разі виникнення псевдомембранозного коліту.

При виникненні коліту середнього ступеня тяжкості або тяжкого до лікування необхідно додати електроліти та розчини білків. Слід уникати одночасного застосування лікарських засобів, що зменшують перистальтику кишечника.

У випадку застосування цефіксиму одночасно з аміноглікозидами, поліміксином В, колістином, петльовими діуретиками (фуросемід, етакринова кислота) у високих дозах необхідно ретельно контролювати функцію нирок. Після тривалого застосування цефіксиму слід перевіряти стан функції гемопоєзу.

Під час лікування можлива позитивна пряма реакція Кумбса та хибнопозитивний аналіз сечі на глюкозу.

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

Важлива інформація про деякі компоненти препарату.

5 мл розведеної суспензії містять 2,517 г сахарози. Це слід враховувати пацієнтам із цукровим діабетом.

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 препарат водою у достатній кількості.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При дослідженні репродуктивної функції на мишах і щурах при введенні тваринам доз, що майже в 400 разів перевищують дозу для людини, не було виявлено випадків впливу на фертильність або порушень у плода, зумовлених застосуванням цефіксиму. У кролика в дозах, що до 4 разів перевищують дозу для людини, не було жодних доказів тератогенного ефекту; була виявлена висока частота абортів і материнської летальності, які є очікуваним наслідком відомої чутливості кроликів до змін популяції мікрофлори кишечника, спричинених антибіотиками.

Даних про застосування препарату під час вагітності немає. Цефіксим проникає через плаценту. Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю, крім випадків крайньої необхідності за призначенням лікаря.

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

Пацієнтам, у яких при застосуванні препарату Оптицеф виникають побічні реакції з боку центральної нервової системи (наприклад, запаморочення, порушення свідомості, рухові розлади), слід утриматися від управління автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

Діти 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.

Дорослі та діти віком від 10 років (або з масою тіла більше 50 кг): рекомендована доза становить 400 мг на добу одноразово або 200 мг кожні 12 годин залежно від тяжкості захворювання.

Пацієнти літнього віку: призначати препарат у рекомендованій для дорослих дозі. Слід контролювати функцію нирок і скоригувати дозу при тяжкій нирковій недостатності (див. «*Ниркова недостатність*»).

Ниркова недостатність: цефіксим можна застосовувати при порушеннях функції нирок. Для пацієнтів із кліренсом креатиніну 20 мл/хв або вище слід призначати звичайну дозу і режим дозування. Для пацієнтів із 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.

Для 60 мл суспензії (100 мг/5 мл): перед розведенням слід струсити флакон кілька разів, додати у 2 прийоми 40 мл охолодженої до кімнатної температури кип'яченої води і збовтати до утворення однорідної суспензії.

Для 100 мл суспензії (100 мг/5 мл): перед розведенням слід струсити флакон кілька разів, додати у 2 прийоми 66 мл охолодженої до кімнатної температури кип'яченої води і збовтати до утворення однорідної суспензії.

Перед кожним застосуванням готову суспензію слід ретельно збовтати. Суспензію дозувати мірною ложкою.

Діти.

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

Передозування.

Існує ризик енцефалопатії при застосуванні бета-лактамних антибіотиків, включаючи цефіксим, особливо у випадках передозування та ниркової недостатності.

Побічні реакції, зафіксовані при застосуванні препарату в дозах до 2 г у здорових добровольців, не відрізнялися від побічних реакцій, зафіксованих у пацієнтів, які приймали препарат у рекомендованих дозах.

Симптоми: посилення прояву побічних реакцій.

Лікування: промивання шлунка, призначення симптоматичної та підтримуючої терапії. Специфічного антидоту немає. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз лише незначною мірою сприяє виведенню цефіксиму з організму.

Побічні реакції.

Кров і лімфатична система: еозинофілія, гіпереозинофілія, агранулоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, гіпопротромбінемія, тромбоз, тромбоз, збільшення тромбінового та протромбінового часу, пурпура.

Травна система: спазми у шлунку, біль у животі, діарея*, диспепсія, нудота, блювання, метеоризм, дисбактеріоз, кандидоз слизової оболонки рота, стоматит, глосит.

Печінка та жовчовивідні шляхи: жовтяниця, гепатит, холестаза.

Інфекційні та паразитарні захворювання: псевдомембранозний коліт.

Лабораторні показники: підвищення аспартатамінотрансферази, підвищення аланінамінотрансферази, підвищення білірубіну в крові, підвищення сечовини крові, підвищення сироваткового креатиніну.

Обмін речовин і харчування: анорексія (втрата апетиту).

Нервова система: головний біль, запаморочення, дисфорія; зафіксовано випадки конвульсій при застосуванні цефалоспоринів, включаючи цефіксим (частота невідома).

Бета-лактами, включаючи цефіксим, збільшують у пацієнтів ризик енцефалопатії (що може включати конвульсії, сплутаність, порушення свідомості, рухові розлади), особливо у випадках передозування та ниркової недостатності (частота невідома).

Органи слуху: втрата слуху.

Дихальна система, органи грудної клітки та середостіння: диспное.

Нирки і сечовивідні шляхи: гостра ниркова недостатність, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит як основний патологічний стан, гематурія.

Імунна система: анафілактична реакція, реакції, подібні до сироваткової хвороби, медикаментозна гарячка, артралгія.

Шкіра та підшкірна клітковина: кропив'янка, шкірні висипання, свербіж шкіри, гарячка, набряк обличчя, ангіоневротичний набряк, синдром медикаментозних висипань з еозинофілією та системними проявами (DRESS), синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема.

Репродуктивна система і молочні залози: генітальний свербіж, вагініт, спричинений *Candida*.

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

* Діарея зазвичай пов'язана із застосуванням препарату у більш високих дозах. Повідомляти про випадки діареї від помірного до важкого ступеня. При виникненні важкої діареї застосування цефіксиму необхідно припинити.

Термін придатності.

2 роки.

Приготовану суспензію зберігати 14 днів при температурі не вище 25 °С.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 32 г або 53 г гранул у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Натур+».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08200, Київська область, м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

Україна, 08200, Київська область, м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3.

Дата останнього перегляду.

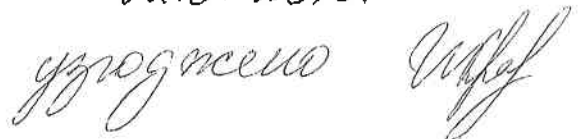


Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

22.01.2019.

Текст узгоджено



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ОПТИЦЕФ
(OPTICEF)

Состав:

действующее вещество: цефиксим;

5 мл препарата содержат цефиксима 100 мг (в форме цефиксима тригидрата – 111,9 мг);

вспомогательные вещества: сахароза, ксантановая камедь, натрия бензоат (Е 211), ароматизатор апельсиновый.

Лекарственная форма. Гранулы для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства:

гранулы: гранулы от почти белого до светло-желтого цвета;

суспензия: вязкая жидкость от почти белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибиотики. Цефалоспорины третьего поколения. Код АТХ J01D D08.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Цефиксим – антибиотик группы цефалоспоринов III поколения для приема внутрь. В условиях *in vitro* проявляет значительную бактерицидную активность в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Клинически эффективен при лечении инфекций, вызванных наиболее частыми патогенными микроорганизмами, включая *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (бета-лактамазы – положительные и отрицательные), *Branhamella catarrhalis* (бета-лактамазы – положительные и отрицательные) и *Enterobacter species*. Имеет высокую степень стабильности в присутствии бета-лактамаз.

Большинство штаммов энтерококков (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci группы D*) и *Staphylococci* (в том числе коагулазоположительные, коагулазоотрицательные и метициллин устойчивые штаммы) устойчивы к цефиксиму. Кроме того, большинство штаммов *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* и *Clostridia* устойчивы к цефиксиму.

Фармакокинетика.

Всасывание. Абсолютная биодоступность после перорального приема цефиксима составляет 22-54 %. Так как наличие пищи значительно не влияет на всасывание, цефиксим можно назначать независимо от приема пищи. Максимальный уровень в сыворотке крови после приема рекомендованных доз для взрослых или детей составляет от 1,5 до 3 мкг/мл. При повторном дозировании возможно незначительное накопление цефиксима.

Распределение. Цефиксим почти полностью связывается с фракцией альбумина, средняя свободная фракция составляет примерно 30 %.

Метаболизм. Метаболиты цефиксима не были изолированы из сыворотки крови или мочи человека.

Выведение. Цефиксим выводится в основном в неизмененном виде с мочой. Преобладающим механизмом является клубочковая фильтрация.

Нет данных о проникновении цефиксима в грудное молоко.

Клинические характеристики.

Показания.

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (в том числе воспаление среднего уха) и другие инфекции верхних дыхательных путей (синусит, фарингит, тонзиллит бактериальной этиологии) в случае известной или подозреваемой устойчивости возбудителя к другим часто используемым антибиотикам, или в случае риска неэффективности лечения;

- инфекции нижних дыхательных путей (в том числе острый бронхит и обострение хронического бронхита);

- инфекции мочевыводящих путей (в том числе цистит, цистоуретрит, неосложненный пиелонефрит).

Клинически эффективен при лечении инфекций, вызванных наиболее частыми патогенными микроорганизмами, включая *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (бета-лактамазы – положительные и отрицательные), *Branhamella catarrhalis* (бета-лактамазы – положительные и отрицательные) и *Enterobacter species*. Имеет высокую степень стабильности в присутствии бета-лактамаз.

Большинство штаммов энтерококков (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci группы D*) и *Staphylococci* (в том числе коагулазоположительные, коагулазоотрицательные и метициллиноустойчивые штаммы) устойчивы к цефиксиму. Кроме того, большинство штаммов *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* и *Clostridia* устойчивы к цефиксиму.

Противопоказания.

Подтвержденная гиперчувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов или к другим компонентам препарата; гиперчувствительность к пенициллинам; порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Блокаторы канальцевой секреции (аллопуринол, пробенецид, диуретики) повышают максимальную концентрацию цефиксима в сыворотке крови, замедляя выделение цефиксима почками, что может привести к симптомам передозировки.

Салициловая кислота повышает свободный цефиксим на 50 % вследствие перемещения цефиксима из мест связывания с протеинами; этот эффект зависит от концентрации.

Сопутствующее применение с карбамазепином может вызывать повышение его концентрации в плазме крови, поэтому целесообразно контролировать уровень карбамазепина в плазме крови.

При комбинированном применении цефиксима с потенциально нефротоксичными веществами (аминогликозидами, колистином, полимиксином, виомицином) или сильнодействующими диуретиками (этакриновой кислотой, фуросемидом) существует повышенный риск развития почечной недостаточности.

Нифедипин повышает биодоступность, но клиническое взаимодействие не определено.

Потенциально, подобно другим антибиотикам, при применении препарата может возникать снижение эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид, замедляют всасываемость препарата.

Как и при применении других цефалоспоринов, увеличение протромбинового времени было зарегистрировано у некоторых пациентов, поэтому следует соблюдать осторожность пациентам, которые получают антикоагулянтную терапию.

Цефиксим следует применять с осторожностью пациентам, которые получают антикоагулянты типа кумарина, например варфарин калия. Поскольку цефиксим может усиливать эффекты антикоагулянтов, возможно увеличение протромбинового времени с/без клинических проявлений кровотечений.

Во время лечения цефиксимом возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция на глюкозу в моче при применении таблеток с сульфатом меди, растворов Бенедикта или Фелинга. Для определения глюкозы в моче рекомендуется использовать глюкозооксидазный тест.

Особенности применения.

Бета-лактамы, включая цефиксим, увеличивают у пациентов риск энцефалопатии (что может включать конвульсии, спутанность, нарушение сознания, двигательные расстройства), особенно в случаях передозировки и почечной недостаточности.

Тяжелые кожные побочные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, медикаментозная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), были зарегистрированы у некоторых пациентов при применении цефиксима. При возникновении тяжелых кожных побочных реакций применение цефиксима следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

Перед применением цефиксима необходимо тщательно оценить анамнез пациентов касательно наличия у них реакций гиперчувствительности на пенициллины и цефалоспорины или на другие лекарственные средства.

Цефиксим следует применять с осторожностью пациентам с аллергическими реакциями на пенициллины. В исследованиях как *in vivo* (в организме человека), так и *in vitro* установлено наличие перекрестных аллергических реакций между пенициллинами и цефалоспоридами. Данные случаи регистрировались редко, возникали по анафилактическому типу, особенно после парентерального применения.

Антибиотики следует применять с осторожностью пациентам с наличием в анамнезе любых форм реакций гиперчувствительности, особенно после применения лекарственных средств. При возникновении аллергической реакции применение препарата следует немедленно прекратить и назначить соответствующую терапию.

При лечении цефалоспоридами описаны случаи медикаментозной гемолитической анемии, включая тяжелые случаи с летальным исходом. Также сообщалось о возникновении гемолитической анемии после повторного применения цефалоспоринов (в том числе цефиксима). Цефиксим следует применять с осторожностью пациентам со значительными нарушениями функции почек (см. «Почечная недостаточность»).

Как и при применении других цефалоспоринов, цефиксим может привести к острой почечной недостаточности, включая тубулоинтерстициальный нефрит как основное патологическое состояние. При возникновении острой почечной недостаточности применение цефиксима следует прекратить и назначить соответствующую терапию и/или принять соответствующие меры.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата при наличии в анамнезе кровотечений, заболеваний желудочно-кишечного тракта, особенно таких как язвенный колит, региональный энтерит или колит на фоне применения, а также при нарушении функции печени. Безопасность применения цефиксима у недоношенных детей или новорожденных не установлена.

Длительное применение антибактериальных лекарственных средств может привести к росту нечувствительных микроорганизмов и нарушению нормальной микрофлоры кишечника, что может приводить к чрезмерному размножению *Clostridium difficile* и развитию псевдомембранозного колита. При легких формах псевдомембранозного колита, вызванных применением антибиотика, может быть достаточным прекращение применения лекарственного средства. Если симптомы колита не уменьшаются после отмены, следует назначить пероральный

прием ванкомицина, который является антибиотиком выбора в случае возникновения псевдомембранозного колита.

При возникновении колита средней степени тяжести или тяжелого к лечению необходимо добавить электролиты и растворы белков. Следует избегать одновременного применения лекарственных средств, уменьшающих перистальтику кишечника.

В случае применения цефиксима одновременно с аминогликозидами, полимиксином В, колистином, петлевыми диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота) в высоких дозах необходимо тщательно контролировать функцию почек. После длительного применения цефиксима следует проверять состояние функции гемопоза.

Во время лечения возможна позитивная прямая реакция Кумбса и ложноположительный анализ мочи на глюкозу.

Цефалоспорины повышают токсичность алкоголя, поэтому при лечении цефиксимом не рекомендуется употреблять алкогольные напитки.

Важная информация о некоторых компонентах препарата.

5 мл разведенной суспензии содержат 2,517 г сахарозы. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозным синдромом мальабсорбции или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует назначать препарат. Данный препарат может быть вредным для зубов. Рекомендуется прополоскать рот водой после применения, а детям запивать препарат водой в достаточном количестве.

Применение в период беременности или кормления грудью.

При исследовании репродуктивной функции на мышах и крысах при введении животным доз, которые почти в 400 раз превышают дозу для человека, не было выявлено случаев влияния на фертильность или нарушений у плода, связанных с применением цефиксима. У кролика в дозах, которые до 4 раз превышают дозу для человека, не было никаких доказательств тератогенного эффекта; была выявлена высокая частота абортот и материнской летальности, которые являются ожидаемым следствием известной чувствительности кроликов к изменениям популяции микрофлоры кишечника, вызванными антибиотиками.

Данных о применении препарата во время беременности нет. Цефиксим проникает через плаценту.

Не следует применять препарат в период беременности или кормления грудью, кроме случаев крайней необходимости по назначению врача.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Пациентам, у которых при применении препарата Оптицеф возникают побочные реакции со стороны центральной нервной системы (например, головокружение, нарушение сознания, двигательные расстройства), следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Прием пищи не влияет на всасывание цефиксима. Обычно курс лечения составляет 7 дней, при необходимости – до 14 дней. При лечении неосложненных циститов курс лечения составляет 3 дня.

Дети от 6 месяцев до 10 лет (с массой тела до 50 кг): рекомендуемая доза составляет 8 мг/кг в сутки однократно или 4 мг/кг каждые 12 часов в зависимости от тяжести заболевания.

Взрослые и дети старше 10 лет (или с массой тела более 50 кг): рекомендуемая доза составляет 400 мг в сутки однократно или 200 мг каждые 12 часов в зависимости от тяжести заболевания.

Пациенты пожилого возраста: назначать препарат в рекомендуемой для взрослых дозе. Следует контролировать функцию почек и скорректировать дозу при тяжелой почечной недостаточности (см. «Почечная недостаточность»).

Почечная недостаточность: цефиксим можно применять при нарушениях функции почек. Для пациентов с клиренсом креатинина 20 мл/мин или выше назначать обычную дозу и режим дозирования. Для пациентов с клиренсом креатинина ниже 20 мл/мин рекомендуется суточную дозу уменьшить на 50 %. Это также касается пациентов, которые находятся на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе или гемодиализе.

Способ приготовления суспензии.

Только для внутреннего применения.

Для 60 мл суспензии (100 мг/5 мл): перед разведением следует встряхнуть флакон несколько раз, добавить в 2 приема 40 мл охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды и взболтать до образования однородной суспензии.

Для 100 мл суспензии (100 мг/5 мл): перед разведением следует встряхнуть флакон несколько раз, добавить в 2 приема 66 мл охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды и взболтать до образования однородной суспензии.

Перед каждым применением готовую суспензию следует хорошо взболтать. Суспензию дозировать мерной ложкой.

Дети.

Препарат применять детям от 6 месяцев. Безопасность и эффективность применения цефиксима детям до 6 месяцев не установлены, поэтому применять цефиксим данной категории пациентов не рекомендуется.

Передозировка.

Существует риск энцефалопатии при применении бета-лактамов, включая цефиксим, особенно в случае передозировки и почечной недостаточности.

Побочные реакции, отмеченные при применении препарата в дозах до 2 г у здоровых добровольцев, не отличались от побочных реакций, замеченных у пациентов, которые принимали препарат в рекомендуемых дозах.

Симптомы: усиление проявления побочных реакций.

Лечение: промывание желудка, назначение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антитоксина нет. Гемодиализ или перитонеальный диализ только в незначительной степени способствует выведению цефиксима из организма.

Побочные реакции.

Кровь и лимфатическая система: эозинофилия, гиперэозинофилия, агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, тромбоцитоз, гипопротромбинемия, тромбоз, тромбоз, увеличение тромбинового и протромбинового времени, пурпура.

Пищеварительная система: спазмы в желудке, боль в животе, диарея*, диспепсия, тошнота, рвота, метеоризм, дисбактериоз, кандидоз слизистой оболочки рта, стоматит, глоссит.

Печень и желчевыводящие пути: желтуха, гепатит, холестаз.

Инфекционные и паразитарные заболевания: псевдомембранозный колит.

Лабораторные показатели: повышение аспаратаминотрансферазы, повышение аланинаминотрансферазы, повышение билирубина в крови, повышение мочевины крови, повышение сывороточного креатинина.

Обмен веществ и питание: анорексия (потеря аппетита).

Нервная система: головная боль, головокружение, дисфория; зафиксированы случаи конвульсий при применении цефалоспоринов, включая цефиксим (частота неизвестна). Бета-лактамы, включая цефиксим, увеличивают у пациентов риск энцефалопатии (что может включать конвульсии, спутанность, нарушение сознания, двигательные расстройства), особенно в случае передозировки и почечной недостаточности (частота неизвестна).

Органы слуха: потеря слуха.

Дыхательная система, органы грудной клетки и средостения: диспноэ.

Почки и мочевыводящие пути: острая почечная недостаточность, включая тубулоинтерстициальный нефрит как основное патологическое состояние, гематурия.

Иммунная система: анафилактическая реакция, реакции, подобные сывороточной болезни, медикаментозная лихорадка, артралгия.

Кожа и подкожная клетчатка: крапивница, кожные высыпания, зуд кожи, лихорадка, отек лица, ангионевротический отек, синдром медикаментозных высыпаний с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема.

Репродуктивная система и молочные железы: генитальный зуд, вагинит, вызванный *Candida*.

Общие расстройства: слабость, утомляемость, повышенное потоотделение, воспаление слизистых оболочек.

* Диарея обычно связана с применением препарата в более высоких дозах. Сообщалось о случаях диареи от умеренной до тяжелой степени. При возникновении тяжелой диареи применение цефиксима необходимо прекратить.

Срок годности.

2 года.

Приготовленную суспензию хранить 14 дней при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 32 г или 53 г гранул во флаконе из коричневого стекла, по 1 флакону вместе с мерной ложкой в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «Агрофарм».

Общество с ограниченной ответственностью «Натур+».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 08200, Киевская область, г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

Украина, 08200, Киевская область, г. Ирпень, ул. Шевченка Тараса, 3.

Дата последнего пересмотра.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

22.01.2019

Текст узгоджено 