

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОПТИЦЕФ
(OPTICEF)

Склад:

діюча речовина: цефіксим;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить цефіксиму 400 мг (у формі цефіксиму тригідрату 447,630 мг);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (тип 101), кальцію гідрофосфат дигідрат, крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна (тип 102), магнію стеарат;

плівкоутворююче покриття *Opadry Y-1-7000 white*: гіпромелоза, макрогол/ПЕГ 400, титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до світло-кремового кольору з рискою з однієї сторони.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефіксим – антибіотик групи цефалоспоринів III покоління для внутрішнього застосування. В умовах *in vitro* має значну бактерицидну активність щодо широкого спектра грампозитивних і грампегативних 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 при наявності бета-лактамаз.

Більшість штамів ентерококів (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci групи D*) і *Staphylococci* (зокрема коагулазонепозитивні, 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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Розподіл. Цефіксим майже повністю зв'язується із 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 сечсю. 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 при наявності 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.

Противопоказання.

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 та інші) 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 спричиняти 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 (етакриновою 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 виникати 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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

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 судоми, сплутаність свідомості, рухові розлади, порушення свідомості), особливо у випадках передозування та ниркової недостатності.

Тяжкі шкірні побічні реакції, такі як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, медикаментозна висипання з созинофілією 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 цефалоспорини або на інші лікарські засоби.

Цефіксим слід з обережністю застосовувати 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 цефалоспоринами. Далі випадки ресструвалися рідко, виникали за анафілактичним типом, особливо після парентерального застосування.

Антибіотики слід з обережністю застосовувати 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 цефалоспоринами описані випадки медикаментозної гемолітичної анемії, включаючи тяжкі випадки з летальним наслідком. Також повідомляли про виникнення гемолітичної анемії після повторного застосування цефалоспоринів (у тому числі цефіксиму).

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

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 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.

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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



При виникненні коліту середнього ступеня тяжкості або тяжкого до лікування необхідно додати електrolіти 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.

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, судоми, запаморочення, порушення свідомості, рухові розлади), слід утриматися від управління автотранспортом або 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.

Дорослі та діти віком від 12 років з масою тіла більше 50 кг: рекомендована доза становить 400 мг (одна таблетка) на добу одноразово або 200 мг (половина таблетки) 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 порушенні функції нирок. Для пацієнтів із кліренсом креатиніну 20 мл/хв або вище призначати звичайну дозу і режим дозування. Для пацієнтів із кліренсом креатиніну нижче 20 мл/хв не рекомендується перевищувати дозу 200 мг (половина таблетки) 1 раз на добу. Це також стосується пацієнтів, які знаходяться на постійному амбулаторному перитонеальному діалізі або гемодіалізі.

Діти.

Дітям віком до 12 років рекомендується застосовувати препарат в іншій лікарській формі.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

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, помічених у пацієнтів, які приймали препарат у рекомендованих дозах.

Симптоми: посилення прояву побічних реакцій.

Лікування: промивання шлунка, симптоматична та підтримуюча терапія. Специфічного антидоту немає. Гемодіаліз або перитонсальний 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, тромбофлебіт, збільшення тромбінового та протромбінового часу, пурпура.

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

Печінка та жовчовивідні шляхи: жовтяниця, гепатит, холестаз.

Інфекційні та паразитарні захворювання: псевдомембранозний коліт.

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

Обмін речовин і харчування: апорексія (втрата апетиту).

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

Бета-лактами, включаючи цефіксим, збільшують у пацієнтів ризик енцефалопатії (що може включати судоми, сплутаність свідомості, рухові розлади, порушення свідомості), 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. Повідомляли про випадки діареї від помірного до тяжкого ступеня. При виникненні тяжкої діареї застосування цефіксиму необхідно припинити.

Термін придатності.

3 роки.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери 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 доосьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Текст узгоджено
19.02.2019



УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.05.2019 № 1212
Регистрационное удостоверение
№ ДА/17972/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ОПТИЦЕФ
(OPTICEF)

Состав:

действующее вещество: цефиксим;

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит цефиксима 400 мг (в форме цефиксима тригидрата 447,630 мг);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), кальция гидрофосфат дигидрат, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), магния стеарат;

пленкообразующее покрытие Opadry Y-1-7000 white: гипромелоза, макрогол/ПЭГ 400, титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до светло-кремового цвета с риской с одной стороны.

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* имеет 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 при наличии бета-лактамаз.

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

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Фармакокинетика.

Всасывание. Абсолютная биодоступность после перорального применения 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 происходит незначительное накопление цефиксима или практически не происходит его накопление.

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 неизменном 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 при наличии бета-лактамаз.

Большинство штаммов энтерококков (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci группы D*) и *Staphylococci* (в том числе коагулазоположительные, коагулазоотрицательные и метициллинустойчивые 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 и другие) 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.

Узgodжено з матеріалами
реєстраційного досьє



Узgodжено з матеріалами
реєстраційного досьє



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.

Антагонисты, 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 Бендикта 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 судороги, спутанность сознания, двигательные расстройства, нарушение сознания), 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 с осторожностью применять 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 цефалоспорины. Данные случаи регистрировались редко, возникали по анафилактическому типу, особенно после парентерального применения.

Антибиотики следует с осторожностью применять 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 цефалоспорины описаны случаи медикаментозной гемолитической анемии, включая тяжелые случаи с летальным исходом. Также сообщали о возникновении гемолитической анемии после повторного применения цефалоспоринов (в том числе цефиксима).

Цефиксим следует с осторожностью применять пациентам со значительными нарушениями функции почек (см. «Почечная недостаточность»).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



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 изъязвленный колит, региональный энтерит или колит на фоне применения, а также при нарушении функции печени.

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 гемопоэза.

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.

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 аборт 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, судороги, головокружение, нарушение сознания, двигательные расстройства), следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



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.

Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела больше 50 кг: рекомендуемая доза составляет 400 мг (одна таблетка) в сутки однократно или 200 мг (половина таблетки) 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 нарушении 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 не рекомендуется превышать дозу 200 мг (половина таблетки) 1 раз в сутки. Это относится и к пациентам, находящимся на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе или гемодиализе.

Дети.

Детям до 12 лет рекомендуется применять препарат в другой лекарственной форме.

Передозировка.

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

Побочные реакции, зафиксированные 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, симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота 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, тромбофлебит, увеличение тромбинового и протромбинового времени, пурпура.

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

Печень и желчевыводящие пути: желтуха, гепатит, холестаз.

Инфекционные и паразитарные заболевания: псевдомембранозный колит.

Лабораторные показатели: повышение аспартатаминотрансферазы, 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 судорог при применении цефалоспоринов, включая цефиксим (частота неизвестна). Бета-лактамы, включая цефиксим, увеличивают у пациентов риск энцефалопатии (что может включать судороги, спутанность сознания, двигательные расстройства, нарушение сознания), особенно в случае передозировки и почечной недостаточности (частота неизвестна).

Органы слуха: потеря слуха.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє



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 связанная с применением препарата в более высоких дозах. Сообщали о случаях диареи от умеренной до тяжелой степени. При возникновении тяжелой диареи применение цефиксима необходимо прекратить.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 7 таблеток в блистере, по 1 или 2 блистера 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. Шевченко Тараса, 3.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст узгоджено
19.02.2019