

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

СУПРАКС®**(SUPRAX®)****Регистрационный номер****Торговое название препарата: Супракс®****Международное непатентованное название: цефиксим****Химическое название:** $-(6R, 7R)-7-[(Z)-2-(2\text{-амино-4-тиазолил})-2\text{-}(\text{карбоксиметоксиимино})\text{ацетамидо}]-8\text{-оксо-3-винил-5-тиа-1-азабицикло [4,2,0]-окт-2-ен-2-карбоновой кислоты тригидрат.}$ **Лекарственная форма:** гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.**Состав на 1 флакон для приготовления суспензии для приема внутрь 100мг/5 мл:****Активный ингредиент:** цефиксима тригидрат (микронизированный) 1,402 г (эквивалентно 1,2 г Цефиксима + 4% перезакладки).**Неактивные ингредиенты:** натрия бензоат, сахароза, камедь ксантановая, ароматизатор клубничный.**Описание**

От почти белого до кремового цвета мелкие гранулы. После смешивания образуется суспензия от почти белого до кремового цвета со сладким ароматом клубники.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-цефалоспорин.**Код АТХ:** [J01DD08]**Фармакологические свойства**

Цефиксим – полусинтетический цефалоспориновый антибиотик III поколения широкого спектра действия. Цефиксим действует бактерицидно, угнетая синтез клеточной мембраны; устойчив к действию бета-лактамаз, продуцируемых большинством грамположительных и грамотрицательных бактерий.

In vitro и в условиях клинической практики цефиксим обычно эффективен в отношении следующих микроорганизмов:

грамположительные: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes;

граммотрицательные: Haemophilus influenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Neisseria gonorrhoeae.

In vitro цефиксим обычно эффективен в отношении следующих микроорганизмов:

грамположительные: Streptococcus agalactiae;

граммотрицательные: Haemophilus parainfluenzae, Proteus vulgaris, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Pasteurella multocida, Providencia spp., Salmonella spp., Shigella spp., Citrobacter amalonaticus, Citrobacter diversus, Serratia marcescens.

Примечание: Pseudomonas species, Enterococcus (Streptococcus) serogroup D, Listeria monocytogenes, большинство стафилококков, включая метицилин-резистентные штаммы, Enterobacter spp., Bacteroides fragilis, Clostridium spp. устойчивы к действию цефиксима.

Фармакокинетика

При приеме внутрь биодоступность препарата составляет от 40 до 50% независимо от приема пищи, однако максимальная концентрация цефиксима в сыворотке достигается быстрее на 0,8 ч при приеме препарата вместе с пищей.

При приеме суспензии максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 4 ч и составляет 2,8 мкг/мл (при приеме 200 мг) и 4,4 мкг/мл (при приеме 400 мг препарата).

Связь с белками плазмы, главным образом с альбуминами, составляет 65%.

Около 50% дозы выводится почками в неизменном виде в течение 24 ч, около 10% дозы выводится с желчью.

Период полувыведения зависит от дозы и составляет от 3 до 4 ч. При нарушении функции почек - клиренс креатинина (КК) 20-40 мл/мин период полувыведения увеличивается до 6,4 ч, при клиренсе креатинина 5-10 мл/мин – до 11,5 ч.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- фарингит, тонзиллит, синусит;
- острый и хронический бронхит;
- средний отит;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- неосложненная гонорея.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефалоспорином и к пенициллинам, детский возраст (до 6 мес.).

С осторожностью: пожилой возраст, хроническая почечная недостаточность, псевдомембранозный колит (в анамнезе).

Применение при беременности и в период лактации

Применение препарата в период беременности возможно в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Детям в возрасте от 6 месяцев до 12 лет назначают в виде суспензии в дозе 8 мг/кг/сутки однократно или в 2 приема по 4 мг/кг каждые 12 ч. Для детей в возрасте 5-11 лет суточная доза суспензии - 6-10 мл, в возрасте 2-4 лет - 5 мл, в возрасте от 6 месяцев до 1 года – 2,5-4 мл.

Для взрослых и детей старше 12 лет с массой тела более 50 кг - 400 мг 1 раз в сутки или по 200 мг 2 раза в сутки.

Средняя продолжительность курса лечения – 7-10 дней.

При заболеваниях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, курс лечения - не менее 10 дней.

При нарушении функции почек дозу устанавливают в зависимости от показателя КК: при КК 21-60 мл/мин или у пациентов, находящихся на гемодиализе, суточную дозу следует уменьшить на 25%. При КК 20 мл/мин и менее или у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить вдвое.

Способ приготовления суспензии: перевернуть флакон и встряхнуть содержимое флакона. Добавить 40 мл охлажденной кипяченой воды в 2 этапа и взболтать до образования гомогенной суспензии, дать суспензии отстояться в течение 5 мин для обеспечения полного растворения порошка. Перед применением готовую суспензию необходимо хорошо взбалтывать.

Использовать суспензию в течение 14 дней с момента приготовления при соблюдении условий хранения от 15 до 25 °С.

Побочные эффекты

Аллергические реакции: крапивница, гиперемия кожи, кожный зуд, эозинофилия, лихорадка, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, шум в ушах.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, холестаза, холестатическая желтуха, кандидоз, редко - стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны органов кроветворения: панцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, кровотечения.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, нарушение функции почек.

Со стороны мочеполовой системы: вагинит.

Лабораторные показатели: повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, повышение азота мочевины, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени.

Прочие: кандидамикоз, реакции, напоминающие сывороточную болезнь, судороги, острая почечная недостаточность, зуд влагалища, одышка.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных реакций, особенно со стороны ЖКТ, за исключением аллергических реакций.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Цефиксим не выводится в больших количествах из циркулирующей крови путем гемодиализа или перитонеального диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Блокаторы канальцевой секреции, аллопуринол, диуретики задерживают выведение цефиксима почками, что может привести к увеличению концентрации лекарственного средства в плазме крови.

При одновременном применении с карбамазепином увеличивается его концентрация в плазме крови.

Снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

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

Особые указания

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к росту *Clostridia difficile*, вызвать тяжелую диарею и псевдомембранозный колит.

Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в состав препарата входит сахараза 15 г в 20 мл (400 мг).

Форма выпуска

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл во флаконах темного стекла с завинчивающейся пластиковой крышкой от 30,3 до 35,0г (эквивалентно 1,2г цефиксима + 4% перезакладки).

По 1 флакону с инструкцией по применению и пластиковой дозировочной ложкой объемом 10 мл или 5 мл в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре от 15°С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Джазира Фармасьютикал Индастриз, Саудовская Аравия

Упаковано

Хикма Фармасьютикалс, Иордания

182400 Амман 11118 - Иордания

ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС»

140342 Россия, Московская область, пос. Шувое,

тел/ факс: (495) 788-86-30

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер.

Тел.:(495) 363-3950, Факс:(495) 363-3950

Представитель фирмы



Гориславец Н.В.

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки

<https://protabletky.ru/suprax/>

