

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**СУПРАКС®**  
**(SUPRAX®)**

**Регистрационный номер**

**Торговое название препарата: Супракс®**

**Международное непатентованное название: цефексим**

**Химическое название:** -(6R, 7R)-7-[(Z)-2-(2-амино-4-тиазолил)-2-(карбоксиметоксиимино) ацетамидо]-8-оксо-3-винил-5-тиа-1-азабицикло [4,2,0]-окт-2-ен-2-карбоновой кислоты тригидрат

**Лекарственная форма:** капсулы.

**Состав на одну капсулу**

**Действующее вещество:** цефексима тригидрат эквивалентно цефексиму 400 мг.

**Вспомогательные вещества:** кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, кармеллоза кальция, пустые желатиновые капсулы.

**Состав капсулы:** титана диоксид, краситель Азорубин Е 122, краситель Индигокармин Е 132, желатин.

**Состав пищевых чернил:** шеллак, этанол, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, натрия гидроксид, повидон, титана диоксид.

**Описание**

Капсулы размером «0» с фиолетовой крышечкой и белым корпусом, содержимое капсулы желтовато-белая смесь порошка и мелких гранул. На капсулы пищевыми чернилами нанесен код Н808.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибиотик-цефалоспорин.

**Код ATX:** [J01DD08]

**Фармакологические свойства**

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

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

**грамположительные:** Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes;

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

In vitro цефексим обычно эффективен в отношении следующих микроорганизмов:

**грамположительные:** Streptococcus agalactiae;

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

Примечание: Pseudomonas spp., Enterococcus (Streptococcus) серогруппы D, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp., включая метицилин-резистентные штаммы, Enterobacter spp., Bacteroides fragilis, Clostridium spp. устойчивы к действию цефексима.

### **Фармакокинетика**

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

При приеме капсул максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 4 ч и составляет 3,5 мкг/мл.

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

Период полувыведения зависит от дозы и составляет от 3 до 4 ч.

Около 50% выводится почками в неизмененном виде, около 10% выводится с желчью.

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 цефалоспоринам и к пенициллинам, детский возраст до 12 лет, нарушение функции почек с КК менее 60 мл/мин.

**С осторожностью:** пожилой возраст, хроническая почечная недостаточность, псевдомембранный 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**

Внутрь. В средней суточной дозе для взрослых и детей старше 12 лет с массой тела более 50 кг - 400 мг 1 раз в сутки. Средняя продолжительность курса лечения 7-10 дней.

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

При неосложненной гонорее - 400 мг однократно.

В случае нарушения функции почек при КК менее 60 мл/мин, пациентам, находящимся на гемодиализе или на перitoneальном диализе, рекомендуется принимать Супракс® в виде суспензии для приема внутрь.

### **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, реакции, напоминающие сывороточную болезнь.

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

**Со стороны пищеварительной системы:** сухость во рту, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени,

холестаз, холестатическая желтуха, кандидоз, стоматит, глоссит, псевдомембранозный колит.

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

*Со стороны мочевыделительной системы:* интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

*Со стороны половой системы:* вагинит, зуд половых органов.

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

*Прочие:* кандидоз, одышка, развитие гиповитаминоза В.

### **Передозировка**

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

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия, которая при необходимости включает применение антигистаминных препаратов, глюкокортикоидов, эpineфрина, норэpineфрина, допамина, оксигенотерапию, переливание инфузионных растворов, искусственную вентиляцию легких. Цефиксим не выводится в больших количествах из циркулирующей крови путем гемо - или перitoneального диализа.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Блокаторы канальцевой секреции, аллопуринол, диуретики задерживают выведение цефексима почками, что может привести к увеличению его концентрации в плазме крови. При одновременном применении цефексима и карbamазепина увеличивается концентрация карbamазепина в плазме крови.

Снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид, замедляют всасывание препарата, поэтому препарат следует применять за 1-2 ч до или через 4 ч после приема вышеуказанных лекарственных средств.

### **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 Clostridium difficile и вызвать тяжелую диарею и псевдомембранозный колит.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Пациентам, принимающим цефексим, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций с учетом профиля побочных эффектов.

### **Форма выпуска**

Капсулы 400 мг

*Первичная:* по 6 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ/ алюминиевой фольги.

*Вторичная:* по 1 блистеру с инструкцией по применению в картонную пачку.

## **Условия хранения**

При температуре от 15 °C до 25 °C.

**Хранить в недоступном для детей месте!**

## **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения указанного на упаковке срока.

# **Условия отпуска из аптек**

## По рецепту.

## Производитель

Джазира Фармасьютикал Индастриз, Саудовская Аравия

**Упаковано/выпускающий контроль качества**

**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., дом 8.

Тел.: (495) 363-3950, Факс: (495) 363-3949

## Представитель фирмы



Больше информации об этом лекарстве на [ПроТаблетки](https://protabletky.ru/suprax/)

