

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕФИНАК
(CEFINAК)

Склад:

діюча речовина: cefixime;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить цефіксиму тригідрату еквівалентно цефіксиму 200 мг або 400 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (PH 102), кальцію гідрофосфату дигідрат, крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат, плівкове покриття Opadry White 03G58632: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), макрогол 3350, триацетин.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 200 мг: круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з тисненням «A 11» з одного боку і гладкі з іншого;

таблетки по 400 мг: продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з лінією розлому з обох боків, тисненням «A» і «10» з одного боку і гладкі з іншого.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші β-лактамі антибіотики. Цефалоспорини третього покоління. Код АТХ J01D D08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії. Напівсинтетичний антибіотик із групи цефалоспоринів III покоління для прийому внутрішньо. Чинить бактерицидну дію. Механізм дії пов'язаний із пригніченням синтезу клітинної стінки бактерій. Цефіксим стійкий до дії β-лактамаз, що продукуються багатьма грампозитивними і грамнегативними бактеріями.

Спектр активності. Грампозитивні бактерії: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*. Грамнегативні бактерії: *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*.

До препарату стійкі *Pseudomonas spp.*, *Enterococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, більшість стафілококів (у т.ч. метицилінорезистентні штами), *Bacteroides fragilis* і *Clostridium spp.* Активність щодо *Enterobacter spp.* і *Serratia marcescens* варіабельна.

В умовах клінічної практики цефіксим активний щодо грампозитивних бактерій: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*; грамнегативних бактерій: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

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 застосуванні відбувається незначне накопичення цефіксиму або таке практично відсутнє.

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

Метаболізм. Метаболіти цефіксиму не були виділені із сироватки крові або сечі людини.

Виведення. Цефіксим виводиться в основному в незміненому вигляді із сечею.

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, синусит, фарингіт, тонзиліт бактерійної етіології), у разі відомої або підозрюваної стійкості збудника до інших часто використовуваних антибіотиків або в разі ризику неефективності їх застосування;

– інфекції нижніх дихальних шляхів (у тому числі бронхіт);

– інфекції сечовивідних шляхів (у тому числі цистит, цистоуретрит, неускладнений пієлонефрит).

Протипоказання.

Гіперчутливість до цефіксиму або інших компонентів препарату, інших цефалоспоринових або пеніцилінових (див. розділ «Особливості застосування»). Порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пробенецид (та інші блокатори каналцевої секреції) підвищує максимальну концентрацію цефіксиму в крові, сповільнюючи виведення цефіксиму нирками, що може призвести до передозування.

Саліцилова кислота підвищує концентрацію вільного цефіксиму на 50 % внаслідок переміщення цефіксиму з місць зв'язування з протеїнами; цей ефект є залежним від концентрації.

Карбамазепін може підвищити концентрацію цефіксиму у плазмі крові, тому доцільно контролювати його рівень у плазмі крові.

Ніфедипін підвищує біодоступність цефіксиму.

Фуросемід, аміноглікозиди підвищують нефротоксичність препарату.

Потенційно, подібно до інших антибіотиків, при застосуванні цефіксиму можливе зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Антикоагулянти кумаринового типу.

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують терапію антикоагулянтами, наприклад варфарином. Оскільки цефіксим може посилювати дію антикоагулянтів, можливе подовження протромбінового часу з чи без клінічних проявів кровотеч.

Інші форми взаємодій

Застосування цефалоспоринових може призводити до хибно-позитивної реакції при визначенні глюкози в сечі за допомогою розчинів Бенедикта, Фелінга або

при застосуванні таблеток «Клінітест». Під час застосування цефіксиму можливий хибно-позитивний прямий тест Кумбса.

Особливості застосування.

Тяжкі шкірні реакції

У деяких пацієнтів, які отримували цефіксим, повідомлялося про серйозні побічні реакції шкіри, такі як епідермальний токсичний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та медикаментозний висип на шкірі з еозинофілією і системними проявами (DRESS). У разі виникнення серйозних шкірних побічних реакцій слід припинити застосування цефіксиму і призначити відповідне лікування та/або вжити необхідних запобіжних заходів.

Реакції гіперчутливості

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

Цефинак 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 цефалоспоринами, які реєструвалися рідко, виникали за анафілактичним типом, особливо після парентерального застосування.

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

Зміни мікрофлори кишечника

Тривале застосування антибактеріальних лікарських засобів може призвести до росту нечутливих мікроорганізмів та порушення нормальної мікрофлори кишечника, що може призвести 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 препарату, слід призначити ванкоміцин перорально, який є антибіотиком вибору в разі виникнення псевдомембранозного коліту.

При виникненні помірного або тяжкого коліту до лікування необхідно додати електроліти та розчини білків. Слід уникати одночасного застосування лікарських засобів, що зменшують перистальтику кишечника. Слід призначати з обережністю антибіотики широкого спектра дії пацієнтам із наявністю в анамнезі шлунково-кишкових захворювань, особливо коліту.

Дані лабораторних досліджень

При застосуванні препарату можливі оборотні зміни функції печінки, нирок та крові (тромбоцитопенія, лейкопенія та еозинофілія).

Ниркова недостатність

Для пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю та у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі або перитонеальному діалізі, доза препарату має бути відповідним чином зменшена (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Анемія.

Після застосування цефалоспоринів було описано випадки гемолітичної анемії, у тому числі тяжкої та летальної. Також повідомлялося про повторне

виникнення гемолітичної анемії після застосування цефалоспоринів у пацієнтів, у яких раніше виникала гемолітична анемія після першого введення цефалоспоринів, включаючи цефіксим.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При дослідженні репродуктивної функції при введенні тваринам доз, що майже в 400 разів перевищують дозу для людини, не було виявлено впливу на фертильність або порушень у плода, зумовлених застосуванням цефіксиму. У тварин при 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 тварин до змін 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 призначення лікарем у разі нагальної потреби.

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

Застосування лікарського засобу Цефинак не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У разі виникнення запаморочення слід уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Прийом 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. Рекомендована доза для дорослих становить 200-400 мг на добу залежно від тяжкості інфекції одноразово або у вигляді двох окремих доз.

Пацієнти літнього віку. Призначають препарат у рекомендованій для дорослих дозі. Слід контролювати функцію нирок і скоригувати дозу при тяжкій нирковій недостатності.

Діти з масою тіла понад 50 кг або віком від 10 років. Лікування проводять відповідно до рекомендованої дози для дорослого (200 - 400 мг на добу залежно від тяжкості інфекції).

Безпека та ефективність цефіксиму не були встановлені для дітей віком до 6 місяців.

Дозування при нирковій недостатності. 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 1 раз на добу. Це також стосується пацієнтів, які знаходяться на постійному амбулаторному перитонеальному діалізі або гемодіалізі.

Діти.

Дітям віком до 10 років рекомендується застосовувати препарат в іншій лікарській формі.

Передозування.

Дані досліджень показали, що у дозах до 2 г на добу цефіксим має такий самий профіль безпеки, як і при застосуванні рекомендованих терапевтичних доз.

Лікування: промивання шлунка; симптоматична і підтримуюча терапія. Гемодіаліз і перитонеальний діаліз неефективні. Немає специфічного антидоту.

Побічні реакції.

При застосуванні цефалоспоринів найчастіше відзначаються шлунково-кишкові порушення, реакції гіперчутливості зустрічаються рідко.

Реакції гіперчутливості частіше спостерігаються у пацієнтів, в яких уже були реакції гіперчутливості, та у пацієнтів із наявністю в анамнезі алергії, сінної гарячки, кропив'янки, бронхіальної астми з алергічним компонентом.

При застосуванні цефіксиму рідко виникали нижчезазначені побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: глосит, нудота, блювання, печія, біль у животі, діарея, порушення травлення, кандидоз слизової оболонки ротової порожнини, стоматит, метеоризм. Перехід на прийом 200 мг 2 рази на добу може полегшити діарею. Тяжка, тривала діарея асоціюється з прийомом деяких класів антибіотиків. У такому випадку слід провести діагностику псевдомембранозного коліту. Якщо даний діагноз підтверджується колоноскопією, застосування будь-яких антибіотиків слід негайно припинити і призначити пероральний прийом ванкоміцину. Протипоказано застосовувати лікарські засоби, які знижують перистальтику кишечника.

З боку імунної системи: реакції, що нагадують сироваткову хворобу, анафілаксія, артралгія та медикаментозна гарячка, інтерстиціальний нефрит.

З боку системи крові: транзиторна лейкопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, транзиторна нейтропенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія. У пацієнтів, які застосовували цефалоспоринони, також спостерігалися випадки гемолітичної анемії. Відзначалися окремі випадки порушення згортання крові.

З боку печінки: жовтяниця, транзиторне підвищення рівня трансаміназ (АСТ, АЛТ), лужної фосфатази, загального білірубіну, ізольовані випадки гепатиту.

З боку сечовидільної системи: транзиторне підвищення рівня сечовини та креатиніну в сироватці крові.

З боку дихальної системи: задишка.

З боку шкіри: кропив'янка, шкірні висипання, свербіж шкіри, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозні висипання з еозинофілією та системними проявами (DRESS).

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, дисфорія.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: втрата слуху.

Загальні порушення: підвищення температури тіла, набряк обличчя.

Інші: анорексія, вагініт, спричинений *Candida*, генітальний свербіж.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Нектар Лайфсайнсз Лімітед-Юніт VI.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Село Бхатолікалан, поруч з Джхармаджрі, Е.П.І.П., П.В. Баротівала, Техсіл
Бадді, Округ Солан, Хімачал-Прадеш, 174103, Індія.