

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

## ІКЗИМ (IXIME)

### **Склад:**

*діюча речовина:* сефіхіме;

5 мл суспензії містять цефіксиму тригідрату еквівалентно цефіксиму безводного 100 мг;

*допоміжні речовини:* ксантанова камедь, натрію бензоат (Е 211), ароматизатор (суниця) 052311 AP0551, кремнію діоксид колоїдний безводний, сахароза.

**Лікарська форма.** Порошок для оральної суспензії

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші  $\beta$ -лактамі антибіотики. Цефалоспорины III покоління. Код АТС J01D D08.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- гострий або хронічний бронхіт;
- гостра пневмонія;
- запалення середнього вуха;
- фарингіти, тонзиліти або синусити бактеріальної етіології;
- неускладнені бактеріальні інфекції сечостатевої системи;
- гострі кишкові інфекції.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до антибіотиків групи цефалоспоринів і пеніцилінів, до інших компонентів препарату. Порушення функції печінки, шлунково-кишкові кровотечі, виразковий колітрит, порфірія.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Суспензія призначена для застосування дітям.

Для дітей віком від 6 місяців до 12 років з масою тіла до 10 кг рекомендована добова доза призначається із розрахунку 8 мг/кг маси тіла одноразово або по 4 мг/кг маси тіла 2 рази на добу.

Звичайна доза цефіксиму для дітей віком старше 12 років з масою тіла понад 10 кг становить 400 мг на добу одноразово або по 200 мг 2 рази на добу з інтервалом 12 годин.

Дозування препарату та тривалість курсу лікування визначається лікарем індивідуально, але у середньому становить від 5-10 днів (при неускладнених інфекціях) до 10-14 днів (при ускладнених інфекціях).

Ікзим може застосовуватися при порушеннях функції нирок: при кліренсі креатиніну 20 мл/хв та більше застосовується звичайна доза препарату, при кліренсі креатиніну менше 20 мл/хв – половина добової дози.

#### **Приготування суспензії.**

Перед приготуванням необхідно перевернути та струснути флакон, щоб розпушити порошок, додати кип'яченої холодної води до відмітки, зазначеної на флаконі, у 2 прийоми, кожного разу збовтуючи флакон до утворення однорідної суспензії.

Приймати суспензію можна не раніше ніж через 5 хвилин після приготування.

Перед кожним прийомом готову суспензію треба ретельно струсити.

#### **Побічні реакції.**

*З боку травного тракту:* спазми кишечника, біль у животі, помірна діарея, нудота, блювання, кандидози слизової оболонки рота, псевдомембранозний коліт, сухість у роті, анорексія, диспепсія, метеоризм, дисбактеріоз, іктеричність шкіри; у поодиноких випадках – стоматит, глосит.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, слабкість, гіперактивність.

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* панцитопенія, еозинофілія та гіпереозинофілія, лейкопенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, нейтропенія, анемія, гемолітична анемія, гіпопротромбінемія (кровотечі і синці без видимих причин), тромбофлебіт, подовження тромбінового та протромбінового часу, агранулоцитоз.

*Гепатобіліарні розлади:* транзиторне підвищення активності трансаміназ печінки та лужної фосфатази, білірубину, гепатит, гіпербілірубінемія, холестатична жовтяниця, іктеричність склер.

*З боку нирок та сечовидільної системи:* підвищення азоту сечовини або креатиніну у сироватці крові, інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок.

*З боку імунної системи:* анафілаксія, анафілактичні реакції, включаючи шок, набряк гортані з обструкцією дихальних шляхів, гарячка; сироваткова хвороба, ангіоневротичний набряк.

*З боку опорно-рухової системи:* артралгія.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* висипання, свербіж, кропив'янка, мультиформна еритема або синдром Стівенса-Джонсона, пурпура, підвищене потовиділення, макулопапульозні та везикулобульозні висипання, грибовий дерматит, злущення епітелію, сухість шкіри, випадання волосся, сонячні опіки, токсичний епідермальний некроліз.

*Інфекції та інвазії:* вагінальні кандидози (вагінальний свербіж або виділення), вагініт.

*Лабораторні показники:* більшість лабораторних змін транзиторні та не мають клінічного значення.

Можлива позитивна реакція на кетони у сечі в тестах із застосуванням нітропрусиду, але не з нітрофериціанідом. Прийом цефіксиму може призводити до хибнопозитивних тестів на глюкозу у сечі, тому слід використовувати ферментні тести, зміни показників печінкових та ниркових проб.

### **Передозування.**

*Симптоми:* зниження концентраційної та видільної функції нирок, нудота, блювання, діарея, жовтяниця з підвищенням рівня білірубину, аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, запаморочення, гіперрефлексія, галюцинації.

*Лікування.* Специфічних антидотів для лікування передозування немає. Призначають симптоматичну та підтримуючу терапію (промивання шлунка, дезінтоксикаційна терапія, ентеросорбенти). При появі ознак алергії – антигістамінні препарати, кортикостероїди. Препарат не виводиться при перитонеальному діалізі, у невеликій кількості виводиться при гемодіалізі.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат застосовують дітям.

*Діти.* Препарат застосовують дітям віком від 6 місяців.

### **Особливості застосування.**

Перш ніж призначати цефіксим, необхідно з'ясувати, чи спостерігалися раніше у даного пацієнта реакції гіперчутливості на цефалоспорини або пеніциліни у зв'язку з перехресною гіперчутливістю.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із підвищеною чутливістю до пеніцилінових антибіотиків, оскільки існує ризик виникнення анафілактичної реакції. Якщо розвинулася алергічна реакція на цефіксим, слід припинити застосування препарату.

Ікзим не рекомендується застосовувати пацієнтам із підвищеною чутливістю до цефалоспоринових антибіотиків. Алергічні реакції (особливо анафілаксія), що спостерігаються при застосуванні □-лактамних антибіотиків, можуть бути тяжкими, а в поодиноких випадках – летальними.

При застосуванні препарату можуть виникати побічні реакції з боку травного тракту, тому цефіксим слід з обережністю призначати хворим, які мають в анамнезі кровотечі, захворювання травного тракту, особливо такі як виразковий коліт, регіонарний коліт або ентерит, а також при порушенні функції печінки.

Антибіотики широкого спектра дії, особливо при тривалому застосуванні, можуть зумовити розвиток

псевдомембранозного коліту. Легкі форми коліту можуть проходити після відміни препарату, помірні або тяжкі випадки можуть потребувати спеціального лікування. При тривалому застосуванні препарату можливе порушення нормальної мікрофлори кишечника, що може спричинити спалах росту *Candida albicans*, і, як результат, – кандидоз слизової оболонки рота.

Виникнення тяжкої діареї під час лікування препаратом може бути наслідком розвитку псевдомембранозного коліту. У цих випадках застосування цефіксиму слід припинити і провести відповідне обстеження. Хворим з колітами в анамнезі препарат застосовують з обережністю.

При застосуванні  $\beta$ -лактамних антибіотиків можливий розвиток нейтропенії та агранулоцитозу, особливо протягом тривалого лікування. При тривалості застосування препарату понад 10 днів слід контролювати аналіз крові, а при розвитку нейтропенії необхідно припинити лікування цефіксимом.

При лікуванні цефіксимом можлива поява хибнопозитивної реакції Кумбса і глюкозуричного тесту. Зміни функції нирок спостерігалися при одночасному застосуванні з аміноглікозидами або сильними діуретичними засобами, у такому разі необхідний моніторинг функції нирок.

Тривале застосування препарату може призвести до надлишкового росту нечутливих мікроорганізмів. При наявності  $\beta$ -гемолітичних стрептококових інфекцій групи А курс лікування повинен становити не менше 10 днів, щоб запобігти гострій ревматичній гарячці.

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

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Препарат застосовують дітям.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Супутнє застосування з:

- пробенецидом підвищує максимальну концентрацію цефіксиму у сироватці крові;
  - саліциловою кислотою підвищує вільний цефіксим на 50 % внаслідок переміщення цефіксиму з місць зв'язування з протеїнами. Цей ефект є залежним від концентрації;
  - карбамазепіном може спричинити підвищення його концентрації у плазмі крові, тому доцільно контролювати його рівень у плазмі крові;
  - ніфедипіном підвищує біодоступність цефіксиму;
  - фуросемідом, аміноглікозидами підвищує нефротоксичність препарату;
  - розчинами Бенедикта або Фелінга або тест-таблетками сульфату міді може дати хибнопозитивну реакцію на глюкозу у сечі (але не з тестами, основаними на ферментативних глюкозо-оксидазних реакціях);
  - цефалоспориновими антибіотиками може дати хибнопозитивний прямий тест Кумбса. Отже, слід мати на увазі, що позитивний тест Кумбса може бути спричинений даним препаратом;
  - варфарином та антикоагулянтами можливе збільшення протромбінового часу з/без клінічних проявів кровотеч;
  - іншими цефалоспоринами підвищує протромбіновий час, що було відзначено у кількох пацієнтів. Таким чином, слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які отримують терапію антикоагулянтами.
- Потенційно, подібно до інших антибіотиків, при застосуванні цефіксиму може виникати зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

### **Фармакологічні властивості.**

#### **Фармакодинаміка**

Цефіксим є пероральним напівсинтетичним цефалоспорином третього покоління, у якого відзначена *in vitro* бактеріцидна активність проти широкого спектра грамположитивних та грамнегативних мікроорганізмів. Клінічну ефективність було продемонстровано проти інфекцій, спричинених поширеними патогенними мікроорганізмами, включаючи *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, різновиди *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae* ( $\beta$ -лактамазположитивні та негативні), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* ( $\beta$ -лактамазположитивні та негативні) та різновиди *Enterobacter*. Цефіксим є високостабільним у присутності  $\beta$ -лактамази.

Більшість штамів ентерококі (*Streptococcus faecalis*, стрептококи групи D) та стафілококи (включаючи коагулазопозитивні та негативні штами і метицилінрезистентні штами) є стійкими до цефіксиму. Крім того, більшість штамів *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* і *Clostridia* є стійкими до цефіксиму.

#### **Фармакокінетика**

Швидко всмоктується у травному тракті. Біодоступність – 30-50 %. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 2-6 годин. Зв'язування з білками плазми крові (в основному з альбумінами) – 65 %. Період напіввиведення – 2,4-4 години. Виводиться із сечею, переважно у незміненому стані.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** порошок від майже білого до світло-жовтого кольору, що утворює суспензію від майже білого до жовтого кольору, з характерним фруктовим запахом.

**Термін придатності.** 2 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °C в сухому, захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Готову суспензію зберігати при температурі не вище 25 °C та застосовувати протягом 14 діб.

#### **Упаковка.**

По 1 флакону об'ємом 50 мл, що містить порошок, разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

#### **Виробник.**

Люпін Лімітед.

#### **Місцезнаходження.**

198-202, Нью Індастріал Ерія № 2, Мандидип – 462046, Дист Райсен, М.П., Індія.