

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
СУПРАКС® СОЛЮТАБ®
(SUPRAX® SOLUTAB®)

Склад:

Діюча речовина: цефіксим;

таблетка містить 400 мг цефіксиму (у вигляді цефіксиму тригідрату);

Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, ароматизатор полуничний (FA 15757 та PV 4284), магнію стеарат, сахарин кальцій, барвник оранжево-жовтий S (E 110).

Фармацевтична форма. Таблетки, що диспергуються.

Фармакотерапевтична група. Антибіотик групи цефалоспоринів III покоління.

Код АТХ J01D D08.

Клінічні характеристики.

Показання.

інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції дихальних шляхів;
- інфекції ЛОР-органів;
- гострі та хронічні інфекції сечовивідних шляхів;
- гостра неускладнена гонорея.

Протипоказання.

Гіперчутливість до цефіксиму або компонентів препарату, інших цефалоспоринів або пеніцилінів.

Хворі на порфірію.

Дитячий вік до 12 років (рекомендуються прийом суспензії для точного дозування).

Цефалосолютаб не слід приймати пацієнтам з явною схильністю до алергії в анамнезі (наприклад пацієнти що мають в анамнезі кропив'янку або висипання на шкірі) або з бронхіальною астмою.

Спосіб застосування та дози.

Для дорослих і дітей віком від 12 років добова доза становить 400 мг

або 1 або 2 прийоми.

Таблетку можна проковтнути цілою, запиваючи достатньою кількістю води, або розчинити у воді і випити отриманий розчин відразу після приготування. Препарат можна приймати незалежно від прийому їжі. Таблетка може бути розділена на 2 дози.

Тривалість лікування залежить від характеру перебігу захворювання і виду інфекції. Після зникнення симптомів інфекції і/або гарячки доцільно продовжувати прийом препарату протягом щонайменше 48-72 годин.

З метою запобігання ускладненням застосування цефіксиму при лікуванні інфекцій верхніх дихальних шляхів або сечовивідних шляхів зазвичай продовжується 5-10 днів, а при інфекціях нижніх дихальних шляхів – протягом 10-14 днів.

Лікування запалення середнього вуха зазвичай триває 10-14 днів.

При інфекціях, викликаних бета-гемолітичним стрептококом групи А, з метою запобігання виникнення пізніх ускладнень (гострого суглобового ревматизму, гломерулонефриту) лікування повинно тривати не менше ніж 10 днів.

При неускладненій гонореї препарат призначають у дозі 400 мг одноразово.

При неускладнених інфекціях нижніх сечових шляхів у жінок препарат може застосовуватися протягом 1-3 днів.

Пацієнтам з нирковою недостатністю препарат варто призначати з обережністю; при кліренсі креатиніну ≤ 20 мл/хв необхідне зменшення добової дози препарату до 200 мг.

Для пацієнтів літнього віку немає застережень до дозування, пов'язаних з віком.

Побічні реакції.

Обічні реакції класифіковані в такі групи відповідно до частоти виникнення: дуже часто (понад 10%), часто (1–10%), нечасто (0,1–1%), рідко (0,01–0,1%), дуже рідко (менше 0,01%), невідомо (для встановлення частоти яких даних недостатньо).

боку системи крові й органів кровотворення.

(дуже рідко $\leq 0,01\%$): транзиторна лейкопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, тромбоцитопенія або еозинофілія. Відзначалися окремі випадки порушень згортання крові.

алергійні реакції.

(рідко (0,01–0,1%): алергійні реакції (наприклад кропив'янка, свербіж шкіри).

(дуже рідко $\leq 0,01\%$): синдром Лайелла (у цьому випадку препарат варто негайно відмінити); інші алергійні реакції, зв'язані із сенсibiliзацією (зокрема лікарська гарячка, сироваткоподібний синдром, гемолітична анемія та інтерстиціальний нефрит; мультиформна еритема, синдром Стівена-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).

боку нервової системи.

(нечасто ($> 0,1\text{--}1\%$): головний біль, запаморочення, дисфорія.

реакції з боку травного тракту.

(нечасто ($> 0,1\text{--}1\%$): біль у животі, порушення травлення, нудота, блювання, діарея, метеоризм.

(дуже рідко ($> 0,01\%$): псевдомембранозний коліт.

боку гепатобіліарної системи.

(рідко (0,01–0,1%): підвищення рівня лужної фосфатази і трансаміназ.

(дуже рідко $\leq 0,01\%$): окремі випадки гепатиту і холестатичної жовтяниці.

боку сечостатевої системи.

(дуже рідко $\leq 0,01\%$): невелике підвищення рівня сечовини або креатиніну в сироватці крові, гематурія.

боку репродуктивної системи та молочних залоз.

(рідко (0,01–0,1%): генітальний свербіж, вагініти, моніліаз.

Передозування.

При прийомі препарату в дозі, що перевищує максимальну добову, можливе збільшення частоти описаних вище обічних ефектів.

Лікування: промивання шлунка; симптоматична і підтримуюча терапія.

Гемодіаліз і перитонеальний діаліз неефективні. Специфічний антидоу немає.

Застосування в період вагітності або годування груддю. На сьогодні накопичено лише невеликий досвід використання **Супракс® Солютаб®** у період вагітності і годування груддю. Тому застосування препарату під час вагітності небажане, але можливе тільки в тому випадку, коли передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. За необхідності застосування Цефуралу Солютаб у період лактації годування груддю варто припинити.

Діти. **Супракс® Солютаб®** у формі таблеток, що диспергуються застосовують дітям віком від 12 років (для дітей меншого віку рекомендуються прийом суспензії для точного дозування).

Особливості застосування.

У зв'язку з можливістю виникнення перехресних алергійних реакцій з пеніцилінами рекомендується ретельно цінувати анамнез пацієнтів. При виникненні алергійної реакції застосування препарату слід негайно припинити. При розвитку анафілактичного шоку вводять адреналін, призначають системні глюкокортикоїди й антигістамінні препарати.

При тривалому застосуванні препарату можливе порушення нормальної мікрофлори кишечника, що може спричинити спалах росту *Candida albicans*, і як результат, кандидоз слизової оболонки рота.

Легкі форми коліту можуть проходити після відміни препарату, помірні або тяжкі випадки можуть потребувати спеціального лікування. При тривалому прийомі препарату можливе порушення нормальної мікрофлори кишечника, що може призвести до надмірного розмноження *Clostridium difficile* і розвитку псевдомембранозного коліту. У цих випадках застосування препарату слід припинити і провести відповідне лікування.

При застосуванні бета-лактамних антибіотиків можливий розвиток нейропенії та агранулоцитозу, особливо протягом тривалого лікування. При тривалому застосуванні препарату понад 10 днів слід контролювати аналіз крові, а при розвитку нейропенії необхідно припинити лікування.

У випадку застосування Цефторалу Солютаб одночасно з аміноглікозидами, поліміксином В, колістином, осмолетовими діуретиками (фуросемідом, етакриновою кислотою) у високих дозах необхідно особливо ретельно контролювати функцію нирок. Після тривалого лікування Цефторалом Солютаб варто перевіряти стан функції гемопоєзу.

Таблетки, що диспергуються, потрібно розчиняти тільки у воді. Під час лікування можлива хибнопозитивна пряма реакція Кумбса і хибнопозитивна реакція сечі на глюкозу при використанні деяких тест-систем для експрес-діагностики.

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

Дослідження щодо впливу Супракс® Солютаб® на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилось. У зв'язку з можливими побічними реакціями (наприклад запамороченням) слід утриматись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Додаткове застосування з:

пробенецидом (та іншими блокаторами канальцевої секреції) підвищує максимальну концентрацію цефіксиму в сироватці крові, сповільнюючи виведення цефіксиму нирками, що може призвести до симптомів передозування;

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 сечі (але не з тестами, які ґрунтуються 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;

антиацидами, що містять магнію або алюмінію гідроксид, сповільнюють всмоктування цефіксиму;

варфарином та антикоагулянтами можливе збільшення протромбінового часу з/без клінічних проявів кровотеч;

іншими цефалоспоринами підвищує протромбіновий час, що було відмічено у кількох пацієнтів.

Таким чином, слід з обережністю застосовувати препарат у пацієнтів, які отримують терапію антикоагулянтами.

Потенційно, подібно до інших антибіотиків, при застосуванні Супракс® Солютаб® може виникати зменшення поглинання естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

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

Спектр активності. Грампозитивні бактерії: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus galactiae*. 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.

Абсорбція. При прийомі внутрішньо біодоступність становить 30-50 % і не залежить від прийому їжі. Максимальна концентрація у дорослих після перорального прийому в дозі 400 мг досягається через 3-4 години і становить 2,5-4,9 мкг/мл, після прийому в дозі 200 мг - 1,49-3,25 мкг/мл.

Прийом їжі на абсорбцію препарату із травного тракту істотно не впливає.

Розподіл. Після разового внутрішньовенного введення 200 мг цефіксиму об'єм розподілу становить 6,7 л, при досягненні рівноважної концентрації - 16,8 л. З білками плазми зв'язується близько 65 % препарату. Найбільш високі концентрації препарат утворює в сечі і жовчі. Цефіксим проникає через плаценту. Концентрація в крові у пупочного канатика досягала 1/6-1/2 концентрації препарату в сироватці крові матері; у грудному молоці препарат не визначався.

Метаболізм і виведення. Період напіввиведення у дорослих і дітей становить 3-4 години. Препарат не метаболізується в печінці; 50-55 % від прийнятої дози виводиться із сечею в незміненому вигляді протягом 24 годин. Близько 10 % цефіксиму виводиться з жовчю.

Фармакокінетика в особливих клінічних ситуаціях.

У наявності у пацієнта ниркової недостатності можна очікувати збільшення періоду напіввиведення, а отже, більш високої концентрації препарату в сироватці й уповільнення його елімінації з сечею. У пацієнтів із кліренсом креатиніну 30 мл/хв при прийомі 400 мг цефіксиму період напіввиведення збільшується до 7-8 годин, максимальна концентрація в сироватці становить у середньому 7,53 мкг/мл, а виведення із сечею за 24 години - 5,5 %. У пацієнтів із цирозом печінки період виведення зростає до 6,4 години, час досягнення максимальної концентрації - 5,2 години; одночасно збільшується частка препарату, що елімінується нирками. Максимальна концентрація в сироватці і площа під фармакокінетичною кривою не змінюються.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: довгаста таблетка блідо-жовтого гарячого кольору з рискою з обох боків, із запахом полуниці.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1, 5, 7 таблеток, що диспергуються, у блістері; по 1 (1, 5, 7 таблеток) та 2 (5 таблеток) блістери разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. А. Менаріні Меньюфекчурінг Лоджистікс енд Сервісіз С.р.л., Італія.

Державний представник. Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди.

Місцезнаходження. Представництво в Україні: 04050, м. Київ, вул. Пимоненка, 13, кор. 7-В, оф. 41.