ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЛАМІФІКС 100, ФЛАМІФІКС 200
(FLAMIFIX 100, FLAMIFIX 200)

Загальна характеристика:
міжнародна та хімічна назви: cefixime; (6R, 7R)-7-(2-(2-аміно-4-тіазоліл)-(гліоксиламідо)8-оксо-3-вініл5-тіа-1-азабіцикло(4,2,0)окт-2-ен-2-карбоксилова кислота 7(суп2))-(Z)-(О-(карбоксиметил)оксим)тригідрат;
основні фізико-хімічні властивості: *капсули по 100 мг*: тверді желатинові капсули з синьою кришечкою та білим корпусом, розміру 2, заповнені порошком білого або майже білого кольору;
капсули по 200 мг: тверді желатинові капсули з темно-зеленою кришечкою та світло-зеленим корпусом, розміру 2, заповнені порошком білого або майже білого кольору;
***склад*:** 1 капсула містить цефіксиму тригідрату еквівалентного цефіксиму 100 мг або 200 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний, натрію лаурилсульфат.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Код АТС J01DD08.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Цефіксим є напівсинтетичним антибіотиком групи цефалоспоринів III покоління. Препарат виявляє широкий спектр бактерицидної дії, ефективний відносно більшості грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, стійких до інших цефалоспоринів, пеніцилінів та інших хіміотерапевтичних засобів, а також синьогнійної палички. Стійкий до бета-лактамаз грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. Препарат високоактивний відносно Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyodenes, Streptococcus agalactiae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Escherichia coli, Proteus spp., Neisseria gonorrhoeae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp., Pasteurella multocida, Providencia spp., Salmonella spp., Shigella spp., Citrobacter spp.
Фармакокінетика. Швидко всмоктується у травному тракті, пік концентрації у плазмі крові досягається через 4 год (при прийомі під час їди на 0,87 год швидше). Біодоступність становить 40-50 %. Зв'язування з білками плазми крові (здебільшого з альбумінами) становить 65 %. Період напіввиведення – 3-4 год. При порушеннях функції нирок він подовжується в залежності від кліренсу креатиніну: при кліренсі креатиніну 20-40 мл/хв період напіввиведення становить 6,4 год, при 5-10 мл/хв – 11,5 год. З організму виводиться переважно в незміненому вигляді з жовчю (близько 60 %), 40 % - з сечею.

Показання для застосування.
Інфекції, спричинені чутливими до дії препарату мікроорганізмами: інфекції дихальних шляхів (в тому числі пневмонія), вуха, носа і горла, інфекції нирок і сечовивідних шляхів, гінекологічні інфекції, гонорея.

Спосіб застосування та дози.
Доза препарату залежить від чутливості мікроорганізмів, тяжкості інфекції, віку, маси тіла і стану функції нирок.

Дорослим і дітям старше 12 років з масою тіла більше 50 кг призначають 400 мг препарату одноразово або по 200 мг 2 рази на добу. Добова доза для дітей віком від 7 до 12 років - 100 мг 2 рази на добу або 200 мг 1 раз на добу. Курс лікування – від 3 (при неускладненому циститі) до 10-14 діб. При інфекціях спричинених Streptococcus pyodenes курс лікування повинен становити не менше 10 діб.
При порушеннях функції нирок (при кліренсі креатиніну 21-60 мл/хв) або у пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі, добову дозу зменшують на 25 %. При кліренсі креатиніну менше 20 мл/хв або у пацієнтів, які знаходяться на перитонеальному діалізі, добову дозу зменшують у 2 рази.

Побічна дія.
Можливі алергічні реакції, дисфункція печінки та підшлункової залози, нудота, блювання, діарея, зниження апетиту, підвищення рівня печінкових трансаміназ, білірубіну у сироватці крові, лейкопенія, некроз ниркових канальців, нефрит, головний біль, порушення зору, подразнення у місці введення препарату. Тривалий прийом препарату може призвести до розвитку дисбіозу і суперінфекції (кандидамікоз).

Протипоказання.
Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків, порушення функції печінки, період вагітності та годування груддю, бронхіальна астма, дитячий вік до 7 років.

Передозування.
Симптоми: лейкопенія, тромбоцитопенія, гостра гемолітична анемія, шкірні реакції, задишка, стоматит, анорексія, тимчасова втрата слуху, ниркова недостатність, діарея.
Лікування – промивання шлунка, антигістамінні препарати, симптоматична терапія. Специфічний антидот відсутній, при гемодіалізі виводиться у незначній кількості.

Особливості застосування.
Можлива перехресна алергія на пеніциліни. З обережністю призначати хворим з порушеннями функції нирок і печінки, травного тракту, особливо при колітах. При нирковій недостатності дозу коригують залежно від кліренсу креатиніну. Препарат слід з обережністю застосовувати при лікування хворих на епілепсію або з порушенням діяльності центральної нервової системи. Під час лікування може бути порушена здатність керувати транспортними засобами та працювати зі складними механізмами. Під час лікування препаратом припиняють годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.
Підсилює нефротоксичність аміноглікозидів. При одночасному застосуванні цефіксиму і карбамазепіну, концентрація останнього в плазмі крові збільшується.

Умови та термін зберігання.
Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 30 ^{0}С.
Термін придатності – 3 роки.
Умови відпуску. За рецептом.
Упаковка. По 10 капсул у блістерах, по 1 блістеру в пачці.

Назва та місцезнаходження виробника. Фламінго Фармасьютикалс Лтд..
Юридична адреса: 7/1, Корпорейт Парк, Сіон-Тромбай Роад, Чембур, Мумбай – 400071, Індія.
Адреса виробничої дільниці: Р-662, Т.Т.С.,Індустріальний район, Рабале, Наві Мумбай 400701, Індія.

Назва та місцезнаходження маркетуючої компанії. «Ананта Медікеар Лтд.».
Сьют 1, 2 Стейшн Корт,Імперіал Варф, Таунмед Роад, Фулхам, Лондон, Сполучене Королівство.