

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОПТИЦЕФ

(OPTICEF)

Склад:

діюча речовина: цефіксим;

5 мл препарату містять цефіксиму 100 мг (у формі цефіксиму тригідрату - 111,9 мг);

допоміжні речовини: сахароза, ксантанова камедь, натрію бензоат (Е 211), ароматизатор апельсиновий.

Лікарська форма. Гранули для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості:

гранули: гранули від майже білого до світло-жовтого кольору;

суспензія: в'язка рідина від майже білого до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування.

Бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорини третього покоління. Код АТХ J01D D08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефіксим - антибіотик групи цефалоспоринів III покоління для внутрішнього застосування. В умовах *in vitro* проявляє значну бактерицидну активність щодо широкого спектра грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів.

Клінічно ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених найчастішими патогенними мікроорганізмами, включаючи *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (бета-лактамази - позитивні і негативні), *Branhamella catarrhalis* (бета-лактамази - позитивні і негативні) і *Enterobacter species*. Має високий ступінь стабільності при наявності бета-лактамаз.

Більшість штамів ентерококів (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci групи D*) і *Staphylococci*

(зокрема коагулазопозитивні, коагулазонегативні і метициліностійкі штами) стійкі до цефіксиму. Крім того, більшість штамів *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* і *Clostridia* стійкі до цефіксиму.

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 дозуванні можливе незначне накопичення цефіксиму.

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

Метаболізм. Метаболіти цефіксиму не були ізольовані 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) та інші інфекції верхніх дихальних шляхів (синусит, фарингіт, тонзиліт бактерійної етіології) у випадку відомої або підозрюваної стійкості збудника до інших часто використовуваних антибіотиків, або в разі ризику неефективності лікування;

- інфекції нижніх дихальних шляхів (у тому числі гострий бронхіт і загострення хронічного бронхіту);

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

Клінічно ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених найчастішими патогенними мікроорганізмами, включаючи *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (бета-лактамази - позитивні і негативні), *Branhamella catarrhalis* (бета-лактамази - позитивні і негативні) і *Enterobacter species*. Має високий ступінь стабільності при наявності бета-лактамаз.

Більшість штамів ентерококів (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci grupu D*) і *Staphylococci* (зокрема коагулазопозитивні, коагулазонегативні і метициліностійкі штами) стійкі до цефіксиму. Крім того, більшість штамів *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria*

monocytogenes і *Clostridia* стійкі до цефіксиму.

Протипоказання.

Підтверджена гіперчутливість до антибіотиків групи цефалоспоринів або до інших компонентів препарату; гіперчутливість до пеніцилінів; порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Блокатори каналцевої секреції (алопуринол, пробенецид, діуретики) підвищують максимальну концентрацію цефіксиму в сироватці крові, сповільнюючи виведення цефіксиму нирками, що може призвести до симптомів передозування.

Саліцилова кислота підвищує вільний цефіксим на 50 % внаслідок переміщення цефіксиму з місць зв'язування з протеїнами; цей ефект залежний від концентрації.

Супутнє застосування з карбамазепіном може спричинити підвищення його концентрації у плазмі крові, тому доцільно контролювати рівень карбамазепіну у плазмі крові.

При комбінованому застосуванні цефіксиму з потенційно нефротоксичними речовинами (аміноглікозидами, колістином, поліміксином, віоміцином) або сильнодіючими діуретиками (етакриновою кислотою, фуросемідом) існує підвищений ризик розвитку ниркової недостатності.

Ніфедипін підвищує біодоступність, але клінічна взаємодія не визначена.

Потенційно, подібно до інших антибіотиків, при застосуванні препарату може виникати зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивів.

Антациди, які містять магнію або алюмінію гідроксид, сповільнюють всмоктування препарату.

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, збільшення протромбінового часу було зареєстровано у деяких пацієнтів, тому слід дотримуватися обережності пацієнтам, які отримують антикоагулянтну терапію.

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують антикоагулянти типу кумарину, наприклад варфарин калію. Оскільки цефіксим може посилювати ефекти антикоагулянтів, можливе збільшення протромбінового часу з/без клінічних проявів кровотеч.

Під час лікування цефіксимом можлива хибнопозитивна пряма реакція Кумбса і хибнопозитивна реакція на глюкозу в сечі при застосуванні таблеток із сульфатом міді, розчинів Бенедикта або Фелінга. Для визначення глюкози в сечі рекомендується використовувати глюкозооксидазний тест.

Особливості застосування.

Бета-лактами, включаючи цефіксим, збільшують у пацієнтів ризик енцефалопатії (що може включати конвульсії, сплутаність, порушення свідомості, рухові розлади), особливо у випадках

передозування та ниркової недостатності.

Тяжкі шкірні побічні реакції, такі як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, медикаментозне висипання з еозинофілією і системними проявами (DRESS-синдром) і гострий генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP), були зареєстровані у деяких пацієнтів при застосуванні цефіксиму. При виникненні тяжких шкірних побічних реакцій застосування цефіксиму слід припинити і призначити відповідне лікування.

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

Цефіксим 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 цефалоспорины. Дані випадки реєструвалися рідко, виникали за анафілактичним типом, особливо після парентерального застосування.

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

При лікуванні цефалоспорины описані випадки медикаментозної гемолітичної анемії, включаючи тяжкі випадки з летальним наслідком. Також повідомляли про виникнення гемолітичної анемії після повторного застосування цефалоспоринів (у тому числі цефіксиму).

При застосуванні бета-лактамних антибіотиків можливий розвиток нейтропенії та агранулоцитозу, особливо у випадку тривалого лікування. При розвитку нейтропенії необхідно припинити лікування цефіксимом.

При довготривалому застосуванні препарату (понад 10 днів) слід контролювати показники крові.

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі значними порушеннями функції нирок (див. «*Ниркова недостатність*»).

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, цефіксим може призвести до гострої ниркової недостатності, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит як основний патологічний стан. При виникненні гострої ниркової недостатності застосування цефіксиму слід припинити і призначити відповідну терапію та/або вжити відповідних заходів.

Слід виявляти обережність при призначенні препарату при наявності в анамнезі кровотеч, захворювань шлунково-кишкового тракту, особливо таких як виразковий коліт, регіональний ентерит або коліт на тлі застосування, а також при порушенні функції печінки.

Безпека застосування цефіксиму у недоношених дітей або новонароджених не встановлена.

Тривале застосування антибактеріальних лікарських засобів може призвести до росту нечутливих мікроорганізмів та порушення нормальної мікрофлори кишечника, що може призводити 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, слід призначити пероральний прийом ванкоміцину, який є антибіотиком вибору у разі виникнення псевдомембранозного коліту.

При виникненні коліту середнього ступеня тяжкості або тяжкого до лікування необхідно додати електроліти та розчини білків. Слід уникати одночасного застосування лікарських засобів, що зменшують перистальтику кишечника.

У випадку застосування цефіксиму одночасно з аміноглікозидами, поліміксином В, колістином, петльовими діуретиками (фуросемід, етакринова кислота) у високих дозах необхідно ретельно контролювати функцію нирок. Після тривалого застосування цефіксиму слід перевіряти стан функції гемопоезу.

При інфекціях, що спричинені бета-гемолітичним стрептококом групи А, курс лікування має становити не менше 10 діб, щоб запобігти гострій ревматичній гарячці.

Під час лікування можлива позитивна пряма реакція Кумбса та хибнопозитивний аналіз сечі на глюкозу.

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

Важлива інформація про деякі компоненти препарату.

5 мл розведеної суспензії містять 2,517 г сахарози. Це слід враховувати пацієнтам із цукровим діабетом.

Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, глюкозо-галактозним синдромом мальабсорбції або недостатністю сахарози-ізомальтази не слід призначати препарат.

Даний препарат може бути шкідливим для зубів. Рекомендується прополоскати рот водою після застосування, а дітям – запивати препарат водою у достатній кількості.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При дослідженні репродуктивної функції на мишах і щурах при введенні тваринам доз, що майже в 400 разів перевищують дозу для людини, не було виявлено випадків впливу на фертильність або порушень у плода, зумовлених застосуванням цефіксиму. У кролика в 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 кроликів до змін популяції мікрофлори кишечника, спричинених антибіотиками.

Даних про застосування препарату у період вагітності немає. Цефіксим проникає через плаценту.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю, крім випадків крайньої необхідності за призначенням лікаря.

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

Пацієнтам, у яких при застосуванні препарату Оптицеф виникають побічні реакції з боку центральної нервової системи (наприклад судоми, запаморочення, порушення свідомості, рухові розлади), слід утриматися від управління автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вживання 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.

Діти віком від 6 місяців до 10 років (з масою тіла до 50 кг): рекомендована доза становить 8 мг/кг на добу одноразово або 4 мг/кг кожні 12 годин залежно від тяжкості захворювання.

Дорослі та діти віком від 10 років (або з масою тіла більше 50 кг): рекомендована доза становить 400 мг на добу одноразово або 200 мг кожні 12 годин залежно від тяжкості захворювання.

Пацієнти літнього віку: призначати препарат у рекомендованій для дорослих дозі. Слід контролювати функцію нирок і скоригувати дозу при тяжкій нирковій недостатності (див. «*Ниркова недостатність*»).

Ниркова недостатність: цефіксим можна застосовувати при порушеннях функції нирок. Для пацієнтів із кліренсом креатиніну 20 мл/хв або вище слід призначати звичайну дозу і режим дозування. Для пацієнтів із кліренсом креатиніну нижче 20 мл/хв рекомендується добу дозу зменшити на 50 %. Це також стосується пацієнтів, які знаходяться на постійному амбулаторному перитонеальному діалізі або гемодіалізі.

Спосіб приготування суспензії.

Тільки для внутрішнього застосування.

Для 60 мл суспензії (100 мг/5 мл): перед розведенням слід струсити флакон кілька разів, додати у 2 прийоми 40 мл охолодженої до кімнатної температури кип'яченої води і збовтати до утворення однорідної суспензії.

Для 100 мл суспензії (100 мг/5 мл): перед розведенням слід струсити флакон кілька разів, додати у 2 прийоми 66 мл охолодженої до кімнатної температури кип'яченої води і збовтати до утворення однорідної суспензії.

Перед кожним застосуванням готову суспензію слід ретельно збовтати. Суспензію дозувати мірною ложкою.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 6 місяців. Безпека та ефективність застосування цефіксиму дітям віком до 6 місяців не встановлені, тому застосовувати цефіксим даній категорії пацієнтів не рекомендується.

Передозування.

Існує ризик енцефалопатії при застосуванні бета-лактамних антибіотиків, включаючи цефіксим, особливо у випадках передозування та ниркової недостатності.

Побічні реакції, зафіксовані при застосуванні препарату в дозах до 2 г у здорових добровольців, не відрізнялися від побічних реакцій, зафіксованих у пацієнтів, які приймали препарат у рекомендованих дозах.

Симптоми: посилення прояву побічних реакцій.

Лікування: промивання шлунка, призначення симптоматичної та підтримуючої терапії. Специфічного антидоту немає. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз лише незначною мірою сприяє виведенню цефіксиму з організму.

Побічні реакції.

З боку крові і лімфатичної системи: еозинофілія, гіпереозинофілія, агранулоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, гіпопротромбінемія, тромбоз, тромбоз, збільшення тромбінового та протромбінового часу, пурпура.

З боку травної системи: спазми у шлунку, біль у животі, діарея*, диспепсія, нудота, блювання, метеоризм, дисбактеріоз, кандидоз слизових оболонок рота, стоматит, глосит.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: жовтяниця, гепатит, холестаза.

Інфекційні та паразитарні захворювання: псевдомембранозний коліт.

Лабораторні показники: підвищення аспаратамінотрансферази (АСТ), підвищення аланінамінотрансферази (АЛТ), підвищення білірубіну в крові, підвищення сечовини крові, підвищення сироваткового креатиніну.

З боку обміну речовин і харчування: анорексія (втрата апетиту).

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, дисфорія; зафіксовано випадки конвульсій при застосуванні цефалоспоринів, включаючи цефіксим (частота невідома).

Бета-лактами, включаючи цефіксим, збільшують у пацієнтів ризик енцефалопатії (що може включати конвульсії, сплутаність, порушення свідомості, рухові розлади), особливо у випадках передозування та ниркової недостатності (частота невідома).

З боку органів слуху: втрата слуху.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: диспное.

З боку нирок і сечовивідних шляхів: гостра ниркова недостатність, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит як основний патологічний стан, гематурія.

З боку імунної системи: анафілактична реакція, реакції, подібні до сироваткової хвороби, медикаментозна гарячка, артралгія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: кропив'янка, шкірні висипання, свербіж шкіри, гарячка, набряк обличчя, ангіоневротичний набряк, синдром медикаментозних висипань з еозинофілією та системними проявами (DRESS), синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, гострий генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP) (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку репродуктивної системи і молочних залоз: генітальний свербіж, вагініт, спричинений *Candida*.

Загальні розлади: слабкість, втомлюваність, підвищене потовиділення, запалення слизових оболонок.

* Діарея зазвичай пов'язана із застосуванням препарату у більш високих дозах. Повідомляти про випадки діареї від помірного до важкого ступеня. При виникненні тяжкої діареї застосування цефіксиму необхідно припинити.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

2 роки.

Приготовану суспензію зберігати 14 днів при температурі не вище 25 °С.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 32 г або 53 г гранул у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Натур ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08200, Київська область, м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

Україна, 08200, Київська область, м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3.