ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СОРЦЕФ®

(SORCEF®)

Склад:

діюча речовина: цефіксим (cefixime);

5 мл суспензії містять цефіксиму (у формі цефіксиму тригідрату) 100 мг;

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

Лікарська форма. Гранули для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості:

гранули: від майже білих до блідо-жовтих гранули та кристали з приємним апельсиновим запахом;

суспензія: в'язка рідина від майже білого до блідо-жовтого кольору з приємним апельсиновим запахом.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамні антибіотики. Цефалоспорини III 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 відносно широкого спектра грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів.

Клінічно ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених найбільш частими 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 у присутності бета-лактамаз.

Більшість штамів ентерококів *(Streptococcus faecalis, Streptococci group D)* і *Staphylococci* (зокрема коагулазо-позитивні, коагулазо-негативні 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 прийому 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 відбувається незначне накопичення або практично не відбувається 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 найбільш частими 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 у присутності бета-лактамаз.

Більшість штамів ентерококів (*Streptococcus faecalis, Streptococci group 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; підвищена чутливість до пеніцилінів; порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

Супутнє застосування з карбамазепіном може спричиняти 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.

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

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, підвищення 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) були зареєстровані у деяких пацієнтів при застосуванні цефіксиму. При виникненні тяжких шкірних побічних реакцій застосування цефіксиму слід припинити і призначити відповідне лікування.

Цефіксим слід призначати з обережністю пацієнтам, у яких спостерігалися реакції гіперчутливості до інших препаратів. Були випадки тяжких реакцій (включаючи анафілактичний шок) на цефіксим. Якщо розвинулася алергічна реакція на цефіксим, слід припинити застосування препарату і провести необхідну терапію.

При лікуванні цефалоспоринами 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).

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам зі значним порушенням функції нирок (див. «Дозування при нирковій недостатності»).

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, цефіксим може призвести до гострої ниркової недостатності, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит в якості основного патологічного стану. При виникненні гострої ниркової недостатності застосування цефіксиму слід припинити і призначити відповідну терапію та/або вжити відповідних заходів.

Слід проявляти 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.

При лікуванні антибіотиками широкого спектра дії можливе порушення нормальної мікрофлори кишечнику, що може призвести до надмірно швидкого росту *Clostridium difficile*, який продукує токсин, що є основною причиною антибіотико-асоційованої діареї. Псевдомембранозний коліт пов'язаний із застосуванням антибіотиків широкого спектра дії (в тому числі макроліди, напівсинтетичні пеніциліни, лінкозаміди та цефалоспорини). Тому важливо звернути увагу на встановлення діагнозу у пацієнтів, у яких виникла діарея під час або після застосування антибіотика. Симтоми псевдомембранозного коліту можуть розвиватися під час або після припинення лікування антибіотиками.

Лікування псевдомембранозного коліту повинно включати сигмоїдоскопію, відповідні бактеріологічні дослідження, додавання рідин, електролітів і білків. Якщо стан не покращується після відміни препарату або симптоми стають серйозними, слід призначити ванкоміцин перорально. Ванкоміцин – препарат вибору при лікуванні псевдомембранозного коліту, асоційованого з прийомом антибіотиків (спричиненого *C. Difficile*). Інші причини виникнення коліту мають бути виключені.

У випадку застосування цефіксиму одночасно з аміноглікозидами, поліміксином В, колістином, петльовими діуретиками (фуросемідом, етакриновою кислотою) у великих дозах необхідно ретельно контролювати функцию нирок. Після тривалого застосування цефіксиму варто

перевіряти стан функції гемопоезу.

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 рідкісним спадковим захворюванням – 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 водою в достатній кількості.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При дослідженні репродукції 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 кишечнику, 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 Сорцеф® виникають побічні реакції з боку центральної нервової системи (наприклад, запаморочення, порушення свідомості, рухові розлади), слід утриматися від управління автотранспортом або роботи з іншими механізмами на період вживання препарату.

Спосіб застосування та дози.

Прийом їжі не впливає на всмоктування цефіксиму. Зазвичай курс лікування становить 7 днів, у разі необхідності – до 14 днів. При лікуванні неускладнених циститів курс лікування становить 3 дні.

Для дітей 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.

Дорослим і дітям віком від 10 років (або масою тіла від 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. «Дозування при нирковій недостатності»).

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 з кліренсом креатиніну нижче 20 мл/хв рекомендується добову 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, за допомогою мірного стаканчика додати 40 мл води очищеної у 2 прийоми і збовтати до утворення однорідної суспензії.

Для 100 мл суспензії (100 мг/5 мл): перед розведенням слід струсити флакон кілька разів, за допомогою мірного стаканчика додати 66 мл води очищеної у 2 прийоми і збовтати до утворення однорідної суспензії.

Перед застосуванням готову суспензію слід добре збовтувати.

Суспензію дозувати градуйованою піпеткою. Мірний стаканчик призначений тільки для вимірювання кількості води, необхідної для приготування суспензії.

Для відмірювання необхідної кількості суспензії використовується пластикова градуйована піпетка, що додається.

Як користуватися градуйованою піпеткою:

1. Перед використанням флакон добре струшують і знімають кришку.

2. Знімають кришку з піпетки та вставляють піпетку у флакон.

3. Тягнуть поршень вгору по стовбуру, доки край стовбура не вирівняється з позначкою на поршні, що відповідає необхідній дозі.



4. Виймають піпетку з флакону.

5. Перебуваючи у вертикальному положенні, поміщають кінчик піпетки прямо всередину рота, вказуючи на внутрішню частину щоки.

6. Повільно натискають на поршень піпетки, щоб видавити лікарський засіб, не викликаючи задухи. НЕ впорскувати лікарський засіб струменем.

7. Повторюють кроки 2-6 таким же чином, доки не буде введено всю дозу.

8. Після введення дози закривають кришку флакону. Розбирають піпетку та ретельно промивають її у питній воді. Дають поршню та стовбуру висохнути природним шляхом.

Діти.

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

Передозування.

Випадків передозування препарату не спостерігалося. Побічні реакції, відзначені при застосуванні препарату в дозах до 2 г у здорових учасників дослідження, не відрізнялися від побічних реакцій, помічених у пацієнтів, які приймають препарат у рекомендованих дозах.

Симптоми: посилення прояву побічних реакцій.

Лікування. Промивання шлунка, призначати симтоматичну та підтримуючу терапію.

Специфічного антидоту немає. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз лише незначною мірою сприяють виведенню цефіксиму з організму.

Побічні реакції.

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

Інфекційні та паразитарні захворювання: псевдомембранозний коліт.

З боку лабораторних показників: підвищення аспартатамінотрансферази (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, гіперактивність; 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 в якості основного патологічного стану, гематурія.

З боку імунної системи і з боку шкіри та підшкірної клітковини: анафілактична реакція, реакції, подібні до сироваткової хвороби; медикаментозний висип з еозинофілією та системними проявами (DRESS); гарячка; набряк обличчя, реакції гіперчутливості у вигляді висипу, свербіж, медикаментозна гарячка і артралгія, включаючи рідкісні випадки кропив'янки або ангіоневротичного набряку. Ці реакції зазвичай зникали після припинення терапії; мультиформна ексудативна еритема (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лейєлла).

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

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

* Діарея зазвичай пов'язана із застосування препарату у вищих дозах. Повідомляли про випадки діареї, від помірної до важкої; в такому випадку припинення терапії є виправданим. При виникненні тяжкої діареї застосування цефіксиму має бути припинено.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після завершення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Гранули зберігати при температурі не вище 25 °С.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Для 60 мл суспензії

по 32 г гранулята у флаконі з темного скла з алюмінієвою кришкою, що загвинчується з прокладкою з поліетилену і контролем першого відкорковування, з пластиковою градуйованою піпеткою та мірним стаканчиком в картонній коробці.

Для 100 мл суспензії

по 53 г гранулята у флаконі з темного скла з алюмінієвою кришкою, що загвинчується з прокладкою з поліетилену і контролем першого відкорковування, з пластиковою градуйованою піпеткою та мірним стаканчиком в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АЛКАЛОЇД АД Скоп’є.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп’є, 1000, Республіка Північна Македонія.