ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕФІКСИМ-ВІСТА

(CEFIXIME–VISTA)

Склад:

діюча речовина: цефіксим;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 400 мг цефіксиму (у формі цефіксиму тригідрату);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; крохмаль прежелатинізований; двоосновний фосфат кальцію, дигідрат, немелений; двоосновний фосфат кальцію, дигідрат, порошок; магнію стеарат.

плівкова оболонка: Opadry AMB White OY-B-28920 або еквівалентна кількість; спирт полівініловий; титану діоксид (Е 171); тальк; лецитин; ксантанова камедь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з лінією розлому з обох боків.

Фармакотерапевтична група. Антибіотик групи цефалоспоринів 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 найрозповсюдженішими 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.

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 застосуванні відбувається незначне накопичення цефіксиму або практично не відбувається його накопичення.

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

Метаболізм. Метаболіти цефіксиму не були виявлені у сироватці крові або сечі людини.
Виведення. Цефіксим виводиться в основному в незміненому вигляді із сечею.
Основним механізмом є клубочкова фільтрація.

Немає даних про проникнення цефіксиму у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до лікарського засобу мікроорганізмами:

- інфекції верхніх дихальних шляхів (у тому числі запалення середнього вуха, синусит, фарингіт, тонзиліт бактерійної етіології) у разі відомої чи підозрюваної стійкості збудника до інших часто використовуваних антибіотиків або за наявності 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 лікарського засобу.

- Підвищена чутливість до пеніцилінів; порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пробенецид (та інші блокатори канальцевої секреції) підвищує максимальну концентрацію цефіксиму в крові, сповільнюючи виведення цефіксиму нирками, що може призвести до виникнення симптомів передозування.

Саліцилова кислота підвищує концентрацію вільного цефіксиму на 50 % внаслідок переміщення цефіксиму з місць зв'язування з протеїнами; цей ефект є залежним від концентрації.

Карбамазепін може спричиняти підвищення концентрації цефіксиму у плазмі крові, тому доцільно контролювати його рівень у плазмі крові.

Ніфедипін підвищує біодоступність цефіксиму.

Фуросемід, аміноглікозиди підвищують нефротоксичність лікарського засобу.

Подібно до інших антибіотиків, при застосуванні цефіксиму може виникати зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Антикоагулянти кумаринового типу.

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують терапію антикоагулянтами, наприклад варфарином. Оскільки цефіксим може посилювати дію антикоагулянтів, може виникати подовження протромбінового часу, з клінічними проявами кровотеч чи без.

Інші форми взаємодій: застосування цефалоспоринів може спричиняти хибнопозитивну реакцію при визначенні глюкози в сечі за допомогою розчинів Бенедикта, Фелінга або при застосуванні таблеток «Клінітест». Під час застосування цефіксиму прямий тест Кумбса може давати хибнопозитивний результат.

Особливості застосування.

Енцефалопатія.

При застосуванні бета-лактамних антибіотиків, включаючи Цефіксим-Віста, зростає ризик виникнення енцефалопатії (що може проявлятися судомами, сплутаністю та порушенням свідомості, руховими розладами), особливо у разі передозування або у пацієнтів з наявними

порушеннями функції нирок.

Тяжкі шкірні реакції.

У деяких пацієнтів, які отримували цефіксим, спостерігалися серйозні побічні реакції шкіри, такі як епідермальний токсичний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та медикаментозний висип на шкірі з еозинофілією і системними проявами (DRESS). У випадках виникнення серйозних шкірних побічних реакцій слід припинити застосування цефіксиму і призначити відповідне лікування та/або вжити необхідних запобіжних заходів.

Реакції гіперчутливості.

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

Цефіксим-Віста слід застосовувати з обережністю пацієнтам з алергічними реакціями на пеніциліни. У дослідженнях як *in vivo* (в організмі людини), так і *in vitro* було встановлено докази наявності перехресних алергічних реакцій між пеніцилінами і цефалоспоринами. Такі випадки реєструвалися рідко. Реакції виникали за анафілактичним типом, особливо після парентерального застосування.

Антибіотики слід застосовувати з обережністю пацієнтам з наявністю в анамнезі будь-яких форм реакцій гіперчутливості, особливо після застосування лікарських засобів. При виникненні алергічної реакції застосування лікарського засобу слід негайно припинити.

Анемія.

Відомо про випадки виникнення гемолітичної анемії, в тому числі тяжкі випадки з летальним наслідком, після застосування цефалоспоринів. Також повідомлялося, що мали місце повторні випадки виникнення гемолітичної анемії після застосування цефалоспоринів у пацієнтів, у яких раніше виникала гемолітична анемія після першого введення цефалоспоринів, включаючи цефіксим.

Гостра ниркова недостатність.

Як і інші цефалоспорини, Цефіксим-Віста може спричинити гостру ниркову недостатність, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит як основний патологічний стан. При виникненні гострої ниркової недостатності слід припинити застосування цефіксиму та вжити відповідну терапію та/або заходи.

Ниркова недостатність.

Для пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю та для пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі або перитонеальному діалізі, доза лікарського засобу Цефіксим-Віста має бути відповідним чином зменшена (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Зміни мікрофлори кишечнику.

Тривале застосування антибактеріальних лікарських засобів може спричинити ріст нечутливих мікроорганізмів та порушення нормальної мікрофлори кишечнику, що може призвести 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 в 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 кишечнику. Призначати антибіотики широкого спектра дії пацієнтам із наявністю в анамнезі шлунково-кишкових захворювань, особливо коліту, потрібно з обережністю.

Дані лабораторних досліджень.

При застосуванні лікарського засобу Цефіксим-Віста можуть відзначатися оборотні зміни у показниках функції печінки, нирок та крові (тромбоцитопенія, лейкопенія та еозинофілія).

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних про застосування лікарського засобу у період вагітності немає. Цефіксим проникає через плаценту. Не слід застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю — застосування можливе тільки за призначенням лікаря у разі крайньої необхідності.

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

Застосування лікарського засобу Цефіксим-Віста не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. У разі виникнення запаморочення слід уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб можна приймати незалежно від прийому їжі.

Добова доза для дорослих і дітей віком від 12 років становить 400 мг за 1 або 2 прийоми. Тривалість лікування залежить від характеру перебігу захворювання і виду інфекції. Після зникнення симптомів інфекції та/або гарячки доцільно продовжувати прийом лікарського засобу протягом щонайменше 48–72 годин.

З метою запобігання ускладненням застосування цефіксиму при інфекціях 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, спричинених бета-гемолітичним стрептококом групи А, з метою запобігання

виникненню пізніх ускладнень (гострого суглобового ревматизму, гломерулонефриту) лікування повинно тривати не менше 10 днів.

При неускладнених інфекціях нижніх сечових шляхів у жінок лікарський засіб можна застосовувати протягом 1–3 днів.

Пацієнтам з нирковою недостатністю лікарський засіб варто призначати з обережністю; при кліренсі креатиніну ≤ 20 мл/хв необхідне зменшення добової дози лікарського засобу до 200 мг. Для літніх пацієнтів немає застережень щодо дозування, пов’язаних з віком.

Діти.

Лікарський засіб Цефіксим-Віста застосовують дітям віком від 12 років.

Передозування.

Існує ризик виникнення енцефалопатії при застосуванні бета-лактамних антибіотиків, включаючи Цефіксим-Віста, особливо у разі передозування або у пацієнтів з наявними порушеннями функції нирок.

Випадків передозування лікарського засобу не спостерігалося. Побічні реакції, відзначені при застосуванні лікарського засобу в дозах до 2 г у здорових учасників досліджень, не відрізнялися від побічних реакцій, помічених у пацієнтів, які приймали лікарський засіб у рекомендованих дозах.

Симптоми: посилення прояву побічних реакцій.

Лікування. Промивання шлунка, симптоматична та підтримувальна терапія. Специфічного антидоту немає. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз лише незначною мірою сприяють виведенню цефіксиму з організму.

Побічні реакції.

При застосуванні цефалоспоринів найчастіше відзначаються шлунково-кишкові порушення, реакції гіперчутливості відзначаються рідко.

Реакції гіперчутливості частіше відзначаються у пацієнтів, у яких раніше вже відзначалися реакції гіперчутливості, та у пацієнтів із наявністю в анамнезі алергії, сінної гарячки, кропив’янки, бронхіальної астми з алергічним компонентом.

При застосуванні цефіксиму рідко виникали нижченаведені побічні реакції:

З боку шлунково-кишкового тракту: глосит, нудота, блювання, печія, біль у животі, діарея,

порушення травлення, диспепсія, кандидоз слизової оболонки рота, стоматит, метеоризм. Перехід на прийом 200 мг 2 рази на добу може полегшити діарею. Тяжка, тривала діарея асоціюється з прийомом деяких класів антибіотиків і може бути ознакою псевдомембранозного коліту — у такому випадку слід провести діагностику. Якщо такий діагноз підтверджується колоноскопією, застосування будь-яких антибіотиків слід негайно припинити і призначити пероральний прийом ванкоміцину. Протипоказано застосовувати лікарські засоби, які знижують перистальтику кишечнику; *з боку імунної системи*: реакції, що нагадують сироваткову хворобу, анафілаксія, артралгія та медикаментозна гарячка, інтерстиціальний нефрит, ангіоедема;

з боку системи крові: транзиторна лейкопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, транзиторна нейтропенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, еозинофілія. У пацієнтів, які застосовували цефалоспорини, також відзначалися випадки гемолітичної анемії. Відомо про окремі випадки порушення згортання крові;

з боку печінки: жовтяниця, транзиторне підвищення рівня трансаміназ [аспартатамінотрансферази (АСТ), аланінамінотрансферази (АЛТ)], лужної фосфатази, загального білірубіну, окремі випадки гепатиту;

з боку сечовидільної системи: транзиторне підвищення рівня сечовини та креатиніну в сироватці крові; гостра ниркова недостатність, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит;

з боку органів дихання: задишка;

з боку шкіри: кропив’янка, шкірні висипи, свербіж шкіри, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозний висип з еозинофілією та системними проявами (DRESS);

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, дисфорія; Повідомлялося про випадки судом при застосуванні цефалоспоринів, включаючи цефіксим (*частота невідома*);

При застосуванні бета-лактамних антибіотиків, включаючи Цефіксим-Віста, зростає ризик виникнення енцефалопатії (що може проявлятися судомами, сплутаністю та порушенням свідомості, руховими розладами), особливо у разі передозування або у пацієнтів з наявними порушеннями функції нирок (*частота невідома*).

з боку органів слуху та вестибулярного апарату: втрата слуху;

загальні порушення: підвищення температури тіла, набряк обличчя;

інші: анорексія, вагініт, спричинений *Candida*, генітальний свербіж.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АЦС ДОБФАР С.П.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

В.ЛАУРЕНТІНА КМ 24,730, ПОМЕЦІА (РМ), 00071, Італія