

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению препарата**

# **СУПРАКС (SUPRAX)**

**Регистрационный номер:** П N 013023/01, П N 013023/02

**Торговое название препарата:** Супракс

**Международное непатентованное название:** Цефиксим

### **Химическое название:**

[6R-[6альфа,7бета(Z)]]-7-[[2-Амино-4-тиазолил][(карбокси-метокси)имино] ацетил]амино]-3-этенил-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло [4.2.0] окт-2-ен-2-карбоновая кислота.

**Лекарственная форма:** капсулы; гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

### **Состав**

Капсулы: активное вещество - цефиксим по 200 и 400 мг. Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, карбоксиметилцеллюлоза. Состав оболочки капсулы: титана диоксид, краситель D&C желтый 10, краситель FD&C желтый 6, краситель D&C красный 33, краситель FD&C голубой 1, желатин.

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь: активное вещество -цефиксим 100 мг/5мл приготовленной суспензии. Вспомогательные вещества: натрия бензоат, сахароза, смола желтая, ароматизатор клубничный

### **Описание**

Капсулы по 200 мг с желтой крышечкой и белым корпусом, содержащие желтовато-белую смесь порошка и мелких гранул.

Капсулы по 400 мг с фиолетовой крышкой и белым корпусом, содержащие желтовато-белую смесь порошка и мелких гранул.

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь: почти белого до кремового цвета мелкие гранулы. После смешивания образуется суспензия от почти белого до кремового цвета со сладким ароматом клубники. Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, цефалоспорин.

**КОД АТХ:** [J01DA23].

### **Фармакологические свойства**

Цефиксим - полусинтетический цефалоспориновый антибиотик III поколения широкого спектра действия. Цефиксим действует бактерицидно, угнетая синтез клеточной мембраны, устойчив к действию бета-лактамаз, продуцируемых большинством грам-положительных и грам-отрицательных бактерий.

In vitro цефиксим обычно эффективен в отношении следующих микроорганизмов:

Грамм-положительные: *Streptococcus agalactiae*.

Грамм-отрицательные: *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia species*, *Salmonella species*, *Shigella species*, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens*.

In vitro и в условиях клинической практики цефиксим обычно эффективен в отношении следующих микроорганизмов:

Грам-положительные: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

Грам-отрицательные: Haemophilus influenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Neisseria gonorrhoeae.

Примечание: Pseudomonas species, Enterococcus (Streptococcus) serogroup D, Listeria monocytogenes, большинство стафилококков, включая метицилин-резистентные штаммы, Enterobacter, Bacteroides fragilis, Clostridium spp. устойчивы к действию цефиксима.

#### **Фармакокинетика:**

При приеме внутрь биодоступность препарата составляет от 40 до 50% независимо от приема пищи, однако максимальная концентрация цефиксима в сыворотке достигается быстрее на 0,8 часа при приеме препарата вместе с пищей.

При приеме капсул максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 4 часа и составляет 2 мкг/мл (при приеме 200 мг) и 3,5 мкг/мл (при приеме 400 мг препарата).

При приеме суспензии максимальная концентрация в сыворотке крови достигается также через 4 часа и составляет 2,8 мкг/мл (при приеме 200 мг) и 4,4 мкг/мл (при приеме 400 мг препарата).

Связь с белками плазмы, главным образом с альбуминами, составляет 65%.

Около 50% дозы выводится с мочой в неизменном виде в течение 24 часов, около 10% назначенной дозы выводится с желчью.

Период полувыведения зависит от дозы и составляет от 3 до 4 часов. При нарушении функции почек - клиренс креатинина (КК) 20-40 мл/мин период полувыведения увеличивается до 6,4 часа, при клиренсе креатинина 5-10 мл/мин - до 11,5 часов.

#### **Показания к применению:**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- фарингит, тонзиллит, синуситы;
- острый и хронический бронхит;
- средний отит;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- неосложненная гонорея.

#### **Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к цефалоспорином и к пенициллинам.

*С осторожностью:* Пожилой возраст, хроническая почечная недостаточность, псевдомембранозный колит (в анамнезе), детский возраст (до 6 мес).

#### **Беременность и лактация**

Применение препарата в период беременности возможно в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

#### **Способ применения и дозы:**

Внутрь. В средней суточной дозе для взрослых и детей старше 12 лет с массой тела более 50 кг - 400 мг 1 раз в сутки или по 200 мг 2 раза в сутки. Средняя продолжительность курса лечения - 7-10 дней.

При неосложненной гонорее - 400 мг 1 раз в сутки.

Детям в возрасте до 12 лет назначают в виде суспензии в дозе 8 мг/кг однократно или в 2 приема, или по 4 мг/кг каждые 12 ч. Для детей в возрасте 5-11 лет суточная доза суспензии - 6-10 мл, в возрасте 2-4 лет - 5 мл, в возрасте от 6 мес до 1 года - 2.5-4 мл. При заболеваниях, вызванных *Str. pyogenes*, курс лечения - не менее 10 дней.

При нарушении функции почек дозу устанавливают в зависимости от показателя КК в сыворотке крови: при КК 21-60 мл/мин или у пациентов, находящихся на гемодиализе, суточную дозу следует уменьшить на 25%. При КК 20 мл/мин и менее или у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить вдвое.

Способ приготовления суспензии: перевернуть флакон и встряхнуть порошок. Добавить 40 мл охлажденной кипяченой воды в 2 этапа и взболтать до образования гомогенной суспензии. После этого необходимо дать суспензии отстояться в течение 5 мин для обеспечения полного растворения порошка. Перед применением готовую суспензию хорошо взболтать. Использовать суспензию в течение 14 дней с момента приготовления при соблюдении условий хранения 15 - 25 °С.

### **Побочные эффекты:**

Аллергические реакции: крапивница, гиперемия кожи, кожный зуд, эозинофилия, лихорадка.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, анорексия, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени (повышение активности "печеночных" трансаминаз, ЩФ, гипербилирубинемия, желтуха), кандидоз ЖКТ, редко -стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

**Передозировка:** Симптомы: повышение риска развития побочных реакций.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия, которая при необходимости включает применение антигистаминных препаратов, глюкокортикоидов, прессорных аминов, оксигенотерапию, переливание инфузионных растворов, искусственную вентиляцию легких. Цефиксим не выводится в больших количествах из циркулирующей крови путем гемо- или перитонеального диализа.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Блокаторы канальцевой секреции (аллопуринол, диуретики и др) задерживают выведение цефиксима почками, что может привести к увеличению токсичности.

Снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид, замедляют всасывание препарата.

### **Особые указания:**

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что

может привести к росту Clostridia, вызвать тяжелую диарею и псевдомембранозный колит. Во время лечения возможна положительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

**Форма выпуска**

Капсулы по 200 и 400 мг. По 6 капсул в блистер. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/ 5 мл во флаконах по 60 мл. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и дозирующей ложкой в картонную пачку.

**Условия хранения** Список Б. При температуре 15-25°C в недоступных для детей местах.

**Срок годности** 3 года. Не использовать после истечения указанного на упаковке срока.

**Условия отпуска из аптек** По рецепту.

**Производитель** "ХИКМА ФАРМАСЬЮТИКАЛС" (ИОРДАНИЯ) по лицензии Фуджисава Фармасьютикал, Осака, Япония

Упаковано: ЗАО "Гедеон Рихтер-Рус"

Россия, 140312, Московская область, Егорьевский район, пос.Шувое, ул.Лесная 40.