

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

# СУПРАКС (SUPRAX)

Регистрационный номер: П N 013023/02

Торговое название препарата: Супракс

Международное непатентованное название: Цефиксим

**Химическое название:** -(6R, 7R)-7-[(Z)-2-(2-амино-4-тиазолил)-2-(карбокси-метоксиимино)ацетиамидо]-8-оксо-3-винил-5-тиа-1-азабицикло [4,2,0]-окт-2-ен-2-карбоновой кислоты тригидрат.

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

**Состав на 1 флакон для приготовления суспензии для приема внутрь 100мг/5 мл:**

*Активный ингредиент:* цефиксима тригидрат (микронизированный) 1,402 г (эквивалентно 1,2 г Цефиксима + 4% перезакладки).

*Неактивные ингредиенты:* натрия бензоат, сахароза, камедь ксантановая, ароматизатор клубничный.

### Описание

От 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:** [J01DD08].

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

Грамм-положительные: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes;

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:

Грамм-положительные: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

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

In vitro цефиксим обычно эффективен в отношении следующих микроорганизмов:

Грамм-положительные: Streptococcus agalactiae.

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

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 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, детский возраст (до 6 мес).

*С осторожностью:* пожилой возраст, хроническая почечная недостаточность, псевдомембранозный колит (в анамнезе).

### **Применение при беременности и в период лактации**

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:**

Детям в возрасте от 6 месяцев до 12 лет назначают в виде суспензии в дозе 8 мг/кг/сутки однократно или в 2 приема 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 месяцев до 1 года - 2,5- 4 мл.

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 заболеваниях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, курс лечения - не менее 10 дней.

При нарушении функции почек дозу устанавливают в зависимости от показателя КК: 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 содержимое флакона. Добавить 40 мл охлажденной кипяченой воды в 2 этапа и взболтать до образования гомогенной суспензии, дать суспензии отстояться в течение 5 мин для обеспечения полного растворения порошка. Перед применением готовую суспензию необходимо хорошо взбалтывать.

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, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактический шок.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, шум в ушах.

*Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, анорексия. тошнота, рвота, диарея, запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, холестаза, холестатическая желтуха, кандидоз, редко - стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

*Со стороны органов кроветворения:* панцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, кровотечения.

*Со стороны мочевыделительной системы:* интерстициальный нефрит, нарушение функции почек.

*Со стороны мочеполовой системы:* вагинит.

*Лабораторные показатели:* повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, повышение азота мочевины. гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени.

*Прочие:* кандидамикоз, реакции, напоминающие сывороточную болезнь, судороги, острая почечная недостаточность, зуд влагалища, одышка.

### **Передозировка:**

Симптомы: усиление побочных реакций, особенно со стороны ЖКТ, за исключением аллергических реакций.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия. Цефиксим не выводится в больших количествах из циркулирующей крови путем гемо-или перитонеального диализа.

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

Блокаторы канальцевой секреции, аллопуринол, диуретики задерживают выведение цефиксима почками, что может привести к увеличению концентрации лекарственного средства в плазме крови.

При одновременном применении с карбамазепином увеличивается его концентрация в плазме крови.

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 difficile*, вызвать тяжелую диарею и псевдомембранозный колит. Во время лечения возможна положительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в состав препарата входит сахароза 15 г в 20 мл (400 мг).

**Форма выпуска**

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл во флаконах темного стекла с завинчивающейся пластиковой крышкой от 30,3 до 35,0г (эквивалентно 1,2г цефиксима + 4% перезакладки).

По 1 флакону с инструкцией по применению и пластиковой дозировочной ложкой объемом 10 мл или 5 мл в картонной пачке.

**Условия хранения**

При температуре от 15°C до 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель** Джазира Фармасьютикал Индастриз, Саудовская Аравия

Упаковано: ЗАО "Гедеон Рихтер-Рус"

140342 Россия, Московская область, пос. Шувое

Претензии потребителей направлять по адресу: Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский переулок.