

СТОФЕКСИМ

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Стофексим.

Международное непатентованное название: Цеффиксим.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Стофексим 200: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Цеффиксим USP (в виде тригидрата) экв. безводному цеффиксиму 200 мг

Вспомогательные вещества q.s.

Красители: понсо 4R, диоксид титана USP, хинолиновый желтый WS

Стофексим 400: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Цеффиксим USP (в виде тригидрата) экв. безводному цеффиксиму 400 мг

Вспомогательные вещества q.s.

Красители: понсо 4R, диоксид титана USP, хинолиновый желтый WS

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик из группы цефалоспоринов III поколения.

Код АТХ: J01DD08.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Цеффиксим является пероральным цефалоспорином третьего поколения, представляя собой полусинтетический цефалоспоринового широкого спектра для перорального применения. Бактерицидное действие цеффиксима обусловлено ингибированием синтеза клеточной стенки. Цеффиксим характеризуется высокой устойчивостью к действию бета-лактамазы, в результате многие микроорганизмы, которые благодаря присутствию бета-лактамазы резистентны к пенициллинам и некоторым цефалоспорином, чувствительны к цеффиксиму. Клиническая эффективность была продемонстрирована при инфекциях, вызванных часто встречающимися патогенами, включая пневмококк, *Streptococcus pyogenes*, кишечная палочка, протей *Mirabilis*, *Klebsiella* видов, гемофильной инфекции (бета-лактамаз, положительные и отрицательные), *Branhamella* катарального (бета-лактамаз, положительные и отрицательные) и *Enterobacter* виды.

Большинство штаммов энтерококков (фекальный стрептококк, стрептококки группы D) и стафилококки (включая коагулазо положительные и отрицательных штаммов и *meticillin*-резистентные штаммы), устойчивы к цеффиксиму. Кроме того, большинство штаммов *Pseudomonas*, *Bacteroides* ломкая, листерий и клостридий устойчивы к цеффиксиму.

Фармакокинетика:

Цеффиксим при приеме внутрь всасывается около 40-50%. При приеме 200 мг препарата максимальная концентрация в сыворотке составляет около 2 мкг/мл (от 1 до 4 мкг/мл). Время достижения максимальной концентрации препарата в сыворотке составляет 3-4 ч.; однако, время максимального всасывания препарата при приеме его во время еды увеличивается примерно на 0,8 часов. Около 65 % препарата связывается с белками плазмы крови. Период полувыведения цеффиксима составляет в среднем 3-4 часа, однако может достигать 9 часов. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина от 20 до 40 мл/мин) период полувыведения препарата увеличивается до 6,4 ч., а у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина от 5 до 20 мл/мин) – до 11,5 ч. Препарат не метаболизируется в организме. Около 50 % препарата выводится с мочой в неизменном виде через 24 часа.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- фарингит, тонзиллит и синусит;
- острый бронхит и обострения хронического бронхита;
- средний отит;
- неосложненная инфекция мочевых путей;
- неосложненная уретральная и цервикальная гонорея;
- бактериальный простатит.

Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость антибиотиков цефалоспориновой группы;
- детям до 12 лет с массой тела 25-50 кг (для таблеток 400 мг).

С осторожностью: следует назначать препарат при почечной недостаточности, колите (в анамнезе), а также пациентам пожилого возраста.

Беременность и период лактации:

Препарат следует использовать во время беременности только в случае явной необходимости;

Неизвестно, выделяется ли цеффиксим с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует временно прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Для взрослых и детей с массой тела более 50 кг: суточная доза составляет 400 мг в 1 или 2 приема.

Детям с массой тела 25-50 кг: препарат назначается в дозе 200 мг в сутки в 1 прием.

Таблетку можно проглотить, запивая достаточным количеством воды. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Продолжительность лечения зависит от характера течения заболевания и вида инфекции. После исчезновения симптомов инфекции и/или лихорадки целесообразно продолжать прием препарата в течение, как минимум, 48-72 ч.

Курс лечения при инфекциях дыхательных путей и ЛОР-органов составляет 7-14 дней.

При *тонзиллофарингите*, вызванном *Streptococcus pyogenes*, продолжительность лечения должна быть не менее 10 дней.

При *неосложненной гонорее* препарат Стофексим назначают в дозе 400 мг однократно.

При *неосложненных инфекциях нижних отделов мочевыводящих путей у женщин* препарат назначают в течение 3-7 дней, при *неосложненных инфекциях верхних отделов мочевыводящих путей у женщин* – в течение 14 дней.

При *неосложненных инфекциях верхних и нижних отделов мочевыводящих путей у мужчин* продолжительность лечения составляет 7-14 дней.

При *нарушении функции почек* дозу устанавливают в зависимости от КК в сыворотке крови. При *КК 21-60 мл/мин* или у пациентов, находящихся на *гемодиализе*, рекомендуется использовать другие лекарственные формы препарата в связи с необходимостью уменьшения суточной дозы на 25%. При *КК 20 мл/мин* и менее или у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза.

Побочные действия:

Со стороны системы кроветворения: очень редко - транзиторная лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения или эозинофилия; в отдельных случаях - нарушения свертывания крови. *Аллергические реакции:* редко - крапивница, кожный зуд; очень редко - синдром Лайелла (в данном случае препарат следует немедленно отменить), лекарственная лихорадка, синдром, напоминающий сывороточную болезнь, гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит (при развитии анафилактического шока вводятся эпинефрин (адреналин), системные ГКС и антигистаминные препараты).

Со стороны ЦНС: редко - головные боли, головокружение, дисфория.

Со стороны пищеварительной системы: часто - боли в животе, нарушения пищеварения, тошнота, рвота и диарея; редко - транзиторное повышение уровня ЩФ и трансаминаз; очень редко - псевдомембранозный колит; в отдельных случаях - гепатит и холестатическая желтуха.

Со стороны мочевыводящей системы: очень редко - небольшое повышение концентрации креатинина в крови, гематурия.

Передозировка:

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: специфического антидота нет, рекомендовано промывание желудка и симптоматическая терапия. Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны.

Лекарственные взаимодействия:

Совместное применение с пробеницидом повышает концентрацию цеффиксима в сыворотке крови. Салициловая кислота повышает содержание свободного цеффиксима в крови на 50% за счет высвобождения его из связи с протеинами плазмы. Этот эффект является дозозависимым.

Цеффиксим может повышать концентрацию в крови карбамазепина.

Нифедипин повышает биодоступность цеффиксима.

Аминогликозиды и фуросемид повышают нефротоксичность цеффиксима.

Совместный прием с другими антибиотиками цефалоспоринового ряда может дать ложнопозитивный результат при проведении прямого теста Кумбса. Также при такой комбинации может повышаться протромбиновое время.

Прием вместе с антикоагулянтами и варфарином может увеличить протромбиновое время, что может проявиться кровотечением.

Цеффиксим может понизить эффективность комбинированных пероральных контрацептивов и уменьшить реабсорбцию эстрогенов.

Особые указания:

До начала терапии необходимо провести тщательное изучение вопроса о том, имелись ли у пациента в прошлом реакции гиперчувствительности на цефалоспорины, пенициллины или другие препараты. Длительное применение антибиотиков может вызвать избыточный рост невосприимчивых микроорганизмов.

Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу при использовании некоторых тест-систем для экспресс-диагностики.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

В связи с возможными неблагоприятными эффектами (например, головокружение), следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и управлению механизмами.

Форма выпуска:

Стофексим 200 или 400 мг: 6 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере алу алу. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Некстар Лайфсайнзес Лтд.,
Индия

belinda.tj