

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Лопракс

(Loprax®)

Склад:

діюча речовина: цефіксим;

1 таблетка містить цефіксиму тригідрат у кількості, що відповідає цефіксиму 400 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кальцію гідрофосфат, крохмаль в'язкий, крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, тальк, титану діоксид

(Е 171), пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Інші

β-лактамі антибіотики. Цефалоспорины третього покоління. Цефіксим.

Код АТС J01D D08.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- гострий та хронічний бронхіти;
- гостра пневмонія;
- запалення середнього вуха;
- фарингіти, тонзиліти та синусити бактеріальної етіології;
- неускладнені бактеріальні інфекції сечостатевої системи.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до цефіксиму або до будь-якого з компонентів препарату;

- гіперчутливість до цефалоспоринів або пеніцилінів;
- дитячий вік до 12 років (для даної лікарської форми і дозування);
- бронхіальна астма або схильність до алергії в анамнезі (наприклад, кропив'янка або висипання на шкірі);
- порфірія.

Спосіб застосування та дози.

Звичайна доза цефіксиму для дорослих та дітей віком від 12 років становить 400мг на добу. Приймають одноразово або по 200мг два рази на добу з інтервалом 12 годин.

Особи літнього віку застосовують звичайні дози для дорослих. Необхідне коригування дози для осіб, які страждають на ниркову недостатність.

Особи, які страждають на ниркову недостатність пацієнтам із кліренсом креатиніну 60 мл/хв та вище призначають звичайні дози та схеми прийому.

Пацієнтам із кліренсом креатиніну від 21 до 60 мл/хв. Можна призначати 75% від звичайної дози зі стандартним інтервалом прийому. Пацієнтам із кліренсом креатиніну менше 20 мл/хв. Призначають 50% від звичайної дози зі стандартним інтервалом прийому.

Курс лікування становить від 3 (лікування неускладнених циститів) до 10-14 днів.

Побічні реакції. Побічні реакції, виявлені під час застосування препарату, класифіковані за системами органів.

З боку системи крові та органів кровотворення

Еозинофілія, інші зміни в аналізах крові, такі як лейкопенія, агранулоцитоз, панцитопенія або тромбоцитопенія, нейтропенія, тромбоцитоз, гіпопротромбінемія. Ці зміни оборотні після закінчення лікування. Відзначалися окремі випадки порушень згортання крові. Тромбофлебіт, подовження тромбінового та протромбінового часу (кровотечі та синці без видимих причин), пурпура. Гемолітична анемія.

З боку імунної системи

При застосуванні цефалоспоринів алергічні реакції різного ступеня тяжкості, у тому числі анафілактичний шок, спостерігалися рідше при пероральному застосуванні, ніж при парентеральному.

Можуть спостерігатися тяжкі реакції гіперчутливості: набряк обличчя, звуження дихальних шляхів унаслідок набряку гортані; серцебиття, задишка, підвищення артеріального тиску, сироваткова хвороба. При таких явищах при необхідності потрібно звернутися за медичною допомогою.

З боку обміну речовин і харчування

Анорексія (втрата апетиту).

З боку нервової системи

Головний біль, запаморочення, дисфорія, гіперактивність.

З боку травної системи

Діарея, спазми у шлунку, спазми кишечника, нудота, блювання, біль у животі, метеоризм, псевдомембранозний коліт під час або після лікування, сухість у роті, диспепсія, кандидоз слизових оболонок рота та травного тракту, дисбактеріоз, стоматит, глосит.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів

Жовтяниця, гепатит, холестаз, гіпербілірубінемія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Висипання (енантема, екзантема), свербіж, мультиформна ексудативна еритема (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), гіперемія шкіри.

Розлади з боку сечовидільної системи

Інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз

Генітальний свербіж, вагініт, кандидоз.

Загальні розлади

Слабкість, підвищена втомлюваність, гарячка.

Інші

Артралгія, запалення слизових оболонок, втрата слуху.

Зміни лабораторних показників

Оборотне підвищення рівня ферментів (трансаміназ, лужної фосфатази).

Підвищення рівня азоту сечовини, підвищення сироваткового креатиніну.

Гематурія.

Передозування.

У випадку передозування спостерігається запаморочення, нудота, блювання, діарея, посилення інших проявів побічних реакцій. Специфічних антидотів для лікування передозування немає. Призначати симптоматичну та підтримуючу терапію (промивання шлунка, щоб зменшити абсорбцію препарату; дезінтоксикаційну терапію, ентеросорбенти). Гемодіаліз або перитонеальний діаліз лише незначною мірою сприяють виведенню цефіксиму з організму.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Даних про застосування препарату у період вагітності немає.

Цефіксим проникає через плаценту. Застосування Лопраксу під час вагітності можливе лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

При необхідності застосування препарату у період лактації слід відмінити годування груддю.

Діти. У даній лікарській формі та дозуванні застосовувати дітям віком від 12 років.

Особливості застосування.

Перш ніж призначати Лопракс, необхідно з'ясувати, чи спостерігалися раніше у пацієнта реакції гіперчутливості на цефалоспорины або пеніциліни у зв'язку з можливою перехресною гіперчутливістю. Якщо розвинулась алергічна реакція на цефіксим, слід припинити застосування препарату.

При виникненні анафілактичних реакцій потрібно забезпечити вільну прохідність дихальних шляхів та провести необхідну терапію (адреналін, кисень, стероїди).

При тривалому застосуванні препарату можливе порушення нормальної мікрофлори кишечника, що може спричинити надмірне розмноження *Clostridium difficile* і розвиток псевдомембранозного коліту. Симптоми псевдомембранозного коліту можуть виникнути як під час лікування, так і після. Інгібітори перистальтики при розвитку псевдомембранозного коліту протипоказані.

У випадку застосування Лопраксу одночасно з аміноглікозидами, поліміксином В, колістином, петльовими діуретиками (фуросемідом, етакриновою кислотою) у великих дозах необхідно ретельно контролювати функцію нирок. Після тривалого застосування Лопраксу варто перевіряти стан функції гемопоезу.

У лабораторній діагностиці слід враховувати, що цефіксим може стати причиною

хибно-позитивного результату реакції Кумбса та дослідження сечі на цукор за допомогою розчинів Бенедикта або Фелінга чи за допомогою сульфату міді, але не при застосуванні тестів на основі ферментативних реакцій оксидази глюкози.

Цефалоспорины підвищують токсичність алкоголю, тому при лікуванні цефіксимом не рекомендується вживати спиртні напої.

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам із нирковою недостатністю. Доза коригується з урахуванням кліренсу креатиніну. Слід виявляти 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. Препарат може збільшувати протромбіновий час, тому його слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають антикоагулянти.

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

Досліджень щодо впливу на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами з підвищеним ризиком травматизму не проводили. У зв'язку з можливими побічними реакціями (наприклад, запамороченням) слід утримуватись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Саліцилова кислота підвищує рівень вільного цефіксиму на 50 % внаслідок переміщення цефіксиму з місць зв'язування з протеїнами; це явище залежить від концентрації.

Супутнє застосування з карбамазепіном може спричиняти підвищення концентрації його у плазмі крові, тому доцільно контролювати рівень карбамазепіну у плазмі крові.

Нефідипін підвищує біодоступність, але клінічна взаємодія не визначена.

Розчини Бенедикта або Фелінга чи тест-таблетки сульфату міді можуть дати хибно-позитивну реакцію при дослідженні сечі на цукор, але не при застосуванні тестів на основі ферментативних реакцій оксидази глюкози.

Цефіксим може стати причиною хибно-позитивного результату реакції Кумбса; тому слід мати на увазі, що позитивний тест Кумбса може бути спричинений даним препаратом.

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

При комбінованому застосуванні цефіксиму з потенційно нефротоксичними речовинами (аміноглікозидами, колістином, поліміксином, віоміцином) або сильнодіючими діуретиками (етакриновою кислотою, фуросемідом) існує підвищений ризик розвитку ниркової недостатності.

Варфарин та антикоагулянти можуть збільшувати протитромбіновий час з/без клінічних проявів кровотеч.

Збільшення протромбінового часу було відзначено у деяких пацієнтів при лікуванні цефалоспоринами. Це необхідно враховувати при проведенні антикоагулянтної терапії.

Потенційно, подібно до інших антибіотиків, при застосуванні препарату може виникати зменшення реадсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефіксим є пероральним цефалоспорином III покоління широкого спектра дії, бактерицидна активність якого поширюється на грампозитивні та грамнегативні мікроорганізми. Бактерицидна дія цефіксиму зумовлена пригніченням синтезу білка стінок мікробних клітин. Цефіксим відрізняється високою стійкістю до дії β -лактамаз, внаслідок чого багато мікроорганізмів, що є резистентними до пеніциліну та деяких цефалоспоринів через наявність β -лактамаз, можуть бути чутливими до цефіксиму.

Цефіксим є активним проти таких грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*; *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, інші індолпозитивні штами *Proteus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Enterobacteriaceae*, *Pasteurella multocida*, штами *Providencia*, штами *Salmonella*, штами *Shigella*, *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens*.

В умовах *in vitro* цефіксим був неактивним проти штамів *Pseudomonas*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, багатьох штамів *Staphylococcus* (що продукують та не продукують коагулазу та резистентних до метициліну), штамів *Enterobacter*, більшості штамів *Bacteroides fragilis* та штамів *Clostridium*.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Цефіксим швидко абсорбується, причому абсорбція після перорального застосування не залежить від прийому їжі. Абсолютна біодоступність становить 30-50 %. Через

3-4 години після перорального прийому одноразової дози 400 мг цефіксиму пікові концентрації у сироватці крові сягають 2,5-4,9 мкг/мл. Ознак акумуляції цефіксиму у сироватці крові або сечі пацієнтів після багаторазового прийому доз не спостерігалось. Цефіксим на 65 % зв'язується з білками сироватки крові.

Виведення. 50 % абсорбованої дози виводиться у незмінній формі з сечею у межах 24 годин;

10% дози виводиться з жовчю. Період напіввиведення цефіксиму з сироватки залежить від дози і становить 3-4 години.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки довгастої форми, білого кольору, з однією поділкою з одного боку, покриті плівковою оболонкою.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому місці при температурі не вищ 30 °C.

Упаковка.

2 стрипи по 10 таблеток у кожному або 1 стрип по 6 таблеток у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Ексір Фармасьютикал Компані, Іран.

ExirPharmaceuticaCompany, Iran.

Місцезнаходження.

2-ий км Рінг Роуд, Боруджерд 69189, Іран.

2nd Km Ring Road, Boroujerd 69189, Iran.