

СТОФЕКСИМ

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Стофексим.

Международное непатентованное название: цеффиксим.

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь. После смешивания образуется суспензия от почти белого до кремового цвета.

Состав: каждые 5 мл готовой суспензии содержат:

Цеффиксима USP (в виде Тригидрата) экв. безводному Цеффиксиму

50 мг;

Фармакотерапевтическая группа:

Антибактериальные препараты системного действия, цефалоспорины.

Код АТС: J01DD08.

Фармакологические свойства:

Фармакокинетика:

Абсолютная биодоступность цеффиксима, после приема внутрь, составляет порядка 22 – 54%. Всасывание препарата в присутствии пищи существенно не изменяется. В связи с этим цеффиксим можно принимать независимо от приема пищи.

Концентрация препарата в сыворотке или моче, составляющая 1 мкг/мл и более, считается адекватной для воздействия на большинство распространенных патогенов, активностью против которых обладает цеффиксим. Обычно пиковая концентрация препарата в сыворотке после приема рекомендованной взрослой или педиатрической дозы составляет от 1,5 до 3 мкг/мл. После повторного введения кумуляция цеффиксима минимальна или отсутствует.

Фармакокинетику цеффиксима у здоровых пожилых (возраст более 64 лет) и молодых (от 11 до 35 лет) людей сравнивали при введении дозы, составлявшей 400 мг. Один раз в день в течение 5 дней. Средние значения C_{max} и АУС у пожилых пациентов были несколько выше. Единственные пациенты могут получать такие же дозы, как и общая популяция пациентов.

Цеффиксим выводится преимущественно с мочой в неизменном виде. Предполагается, что преобладающим механизмом является клубочковая фильтрация. Метаболиты цеффиксима в сыворотке и моче человека не обнаружены.

Связывание с белками сыворотки подробно описано для сыворотки человека и животных; цеффиксим связывается почти исключительно с альбуминовой фракцией; средняя величина свободной фракции составляет около 30%. Связывание цеффиксима с белками в сыворотке человека зависит только от концентрации при использовании очень высоких концентраций, которые не обнаруживаются при введении клинических доз препарата.

Данных о экскреции цеффиксима в грудное молоко у человека не существует.

Фармакодинамика:

Цеффиксим является пероральным цефалоспорином третьего поколения. Стофексим, представляет собой полусинтетический цефалоспорино широкого спектра для перорального применения. Бактерицидное действие Стофексима обусловлено ингибированием синтеза клеточной стенки. Стофексим характеризуется высокой устойчивостью к действию бета-лактамазы, в результате многие микроорганизмы, которые благодаря присутствию бета-лактамазы резистентны к пенициллинам и некоторым цефалоспорином, чувствительны к Стофексиму. Клиническая эффективность была продемонстрирована при инфекциях, вызванных часто встречающихся патогенов, включая пневмококк, Streptococcus pyogenes, кишечная палочка, протей Mirabilis, Klebsiella видов, гемофильная инфекция (бета-лактамазы, положительные и отрицательные), Branhamella катаральная (бета-лактамаз, положительная и отрицательная) и Enterobacter виды.

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

Показания к применению:

Стофексим обладает активностью в отношении большинства штаммов грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Стофексим показан для лечения следующих заболеваний:

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

Способ применения и дозы:

Взрослым: рекомендованная доза Стофексима составляет 400 мг в сутки. Эту дозу можно принять в виде суспензии по 200 мг каждые 12 часов.

Для лечения неосложненной уретральной или цервикальной гонококковой инфекции рекомендуется применение Стофексима в дозе 400 мг внутрь однократно.

Детям: в возрасте от 6 мес до 12 лет массой тела менее 50 кг препарат назначают в виде суспензии в дозе 8 мг/кг массы тела 1 раз в сутки или по 4 мг/кг каждые 12 ч. Дети весом более 50 кг или старше 12 лет должны получать дозу, рекомендованную для взрослых.

При наличии нарушения функции почек Стофексим может назначаться следующим образом: клиренс креатинина доза 60 мл/мин стандартная доза (400 мг в сутки). 21–60 мл/мин 75% стандартной дозы (300 мг в сутки). 20 мл/мин половина стандартной дозы (200 мг в сутки).

Побочные действия:

- тошнота, рвота, боли в животе, диарея;
- кожная сыпь, крапивница;
- преходящее повышение уровня печеночных ферментов.

Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость антибиотиков цефалоспориновой группы, в т.ч. к пенициллинам, пеницилламину.

• детский возраст до 6 месяцев.

Лекарственные взаимодействия:

Совместное применение с пробенецидом 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 ложноположительный 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.

Беременность и лактация:

Не было выявлено признаков повреждения плода на фоне применения цеффиксима. Адекватных и контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось; в связи с этим препарат следует использовать во время беременности только в случае явной необходимости (беременность: категория В). Неизвестно, выделяется ли цеффиксими с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует временно прекратить грудное вскармливание.

Особенности влияния на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами: О неблагоприятном влиянии препаратов на способность управлять автомобилем и работе с механизмами сообщалось.

Передозировка:

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: специфического антидота нет, рекомендовано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка:

Порошок для приготовления суспензии во флаконе по 30 мл вместе с инструкцией по медицинскому 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 из аптек:

По рецепту.

Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Нектар Лайфсайнз Лтд.,
Индия

 **Belinda**

belinda.tj