

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Лопракс
(Loprax®)

Склад:

діюча речовина: цефіксим;

5 мл суспензії містять цефіксиму тригідрат у кількості, що відповідає цефіксиму 100 мг;

допоміжні речовини: ксантанова камедь, сахароза, натрію бензоат (Е 211), ароматизатор апельсиновий.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування.

Інші β-лактамні антибіотики. Цефалоспорины III покоління. Цефіксим.

Код АТС J01D D08.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострий та хронічний бронхіт.
- Бактеріальне загострення бронхіту.
- Запалення середнього вуха.
- Фарингіти та тонзиліти бактеріальної етіології.
- Бактеріальні інфекції сечовивідних шляхів: цистит, уретрит, пієлонефрит, цервіцит.

Протипоказання. Лопракс протипоказаний пацієнтам з відомою гіперчутливістю до будь-якого з компонентів препарату, інших цефалоспоринових або пеніцилінів, хворим з порфірією.

Спосіб застосування та дози. Суспензія призначена для застосування у педіатрії. Дітям віком від 6 місяців до 12 років з масою тіла до 50 кг рекомендовану добову дозу призначати із розрахунку 8 мг/кг одноразово або 4 мг/кг за 2 прийоми кожні 12 годин. Для дітей віком від 6 місяців до 12 років тривалість курсу лікування залежить від тяжкості захворювання та встановлюється індивідуально. Курс лікування – від 3 (при неускладнених інфекціях) до 10-14 днів. Звичайна доза цефіксиму для дітей віком від 12 років з масою тіла більш 50 кг становить 400 мг на добу одноразово або по 200 мг 2 рази на добу з інтервалом 12 годин.

Приготування суспензії. Перед приготуванням необхідно перевернути та струснути флакон, щоб розпушити порошок, додати кип'яченої холодної води до відмітки, зазначеної на флаконі, у 2 прийоми, кожного разу збовтуючи флакон до утворення однорідної суспензії.

Приймати суспензію можна не раніше ніж через 5 хвилин після приготування.

Перед кожним прийомом готову суспензію слід ретельно струсити.

Побічні реакції.

- *З боку травного тракту:* сухість у роті, анорексія, диспепсія, нудота, біль у животі, спазми шлунка, блювання, рідкі випорожнення, помірна діарея, спазми кишечника, метеоризм, порушення травлення; минуле підвищення рівня трансаміназ печінки та лужної фосфатази, гіпербілірубінемія, жовтяниця, гепатит, холестаза, кандидоз слизових оболонок рота та травного тракту, дисбактеріоз; в окремих випадках – стоматит, глосит, псевдомембранозний коліт.
- *З боку системи крові та органів кровотворення:* тромбоцитопенія, транзиторна лейкопенія, еозинофілія, нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія; незначні мінущі зміни печінкових та ниркових проб, гемолітична анемія; тромбоцитоз, гіпопротромбінемія, тромбофлебіт, подовження тромбінового та протромбінового часу (кровотечі та синці без видимих причин), пурпура.
- *З боку центральної нервової системи:* головний біль, підвищена втомлюваність, запаморочення, дисфорія, втрата слуху, гіперактивність, слабкість.
- *З боку сечовидільної системи:* інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок, гематурія.

- **Алергічні реакції:** реакції гіперчутливості, свербіж, висипання (еритема, екзантема), кропив'янка, анафілактичний шок, гарячка, артралгія; в окремих випадках – гіперемія шкіри, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, сироваткова хвороба.
 - **З боку репродуктивної системи та статевих залоз:** генітальний свербіж, вагініт.
 - **Загальні розлади:** запалення слизових оболонок.
 - **З боку лабораторних показників:** зростання рівня азоту сечовини, підвищення сироваткового креатиніну.
- Можуть спостерігатися тяжкі реакції гіперчутливості: набряк обличчя, звуження дихальних шляхів унаслідок набряку гортані; відчуття серцебиття, задишка, підвищення артеріального тиску. При таких явищах за необхідності слід звернутися за медичною допомогою.

Передозування. У випадку передозування спостерігається запаморочення, нудота, блювання, діарея. 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. Препарат призначений для застосування у педіатрії. Клінічні дослідження у вагітних жінок у контрольованих умовах не проводилися. У період вагітності застосування препарату можливе лише при наявності абсолютних показань, якщо можлива користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю. На період застосування препарату слід припинити годування груддю.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 6 місяців до 18 років. Ефективність і безпека застосування препарату для лікування дітей віком до 6 місяців не встановлені, тому застосовувати цефіксим для даної категорії пацієнтів не рекомендується.

Особливості застосування. Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів із реакціями гіперчутливості до інших лікарських засобів в анамнезі, а також при лікуванні пацієнтів із підвищеною чутливістю до пеніцилінів, що зумовлено перехресною чутливістю до цефалоспоринів та пеніцилінів. При виникненні алергічної реакції лікування цим препаратом слід припинити та призначити відповідну терапію.

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам із нирковою недостатністю. Доза коригується з урахуванням кліренсу креатиніну.

Дітям із захворюванням нирок призначати 1,5-3 мг препарату на 1 кг маси тіла на добу.

Тривалий курс лікування цефіксимом може спричинити спалах росту *Candida albicans* і, як результат – кандидоз слизової оболонки рота.

При наявності β-гемолітичних стрептококових інфекцій групи А курс лікування має становити не менше 10 діб, щоб запобігти гострій ревматичній гарячці або гломерулонефриту. При тривалому лікуванні слід контролювати формулу крові, а також функції печінки нирок.

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.

У лабораторній діагностиці слід враховувати, що цефіксим може стати причиною хибно позитивного результату дослідження сечі на цукор та позитивної реакції Кумбса.

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. Препарат призначений для застосування у педіатрії.

Відсутні дані щодо впливу цефіксиму на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами. Слід проінформувати пацієнтів про такі можливі побічні реакції при застосуванні препарату цефіксиму як головний біль, підвищена втомлюваність, запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Супутнє застосування з:

- пробенецидом – підвищує максимальну концентрацію цефіксиму в сироватці крові;
- саліциловою кислотою – підвищує вільний цефіксим на 50 % внаслідок переміщення цефіксиму з місць зв'язування з протеїнами. Цей ефект є залежним від концентрації
- карбамазепіном – може викликати підвищення його концентрації у плазмі крові;
- з ніфедипіном – підвищує біодоступність цефіксиму;
- з фуросемідом, аміноглікозидами – підвищує нефротоксичність препарату;
- з розчинами Benedicts або Fehlings або тест-таблетками сульфату міді – може дати хибно позитивну реакцію на глюкозу сечі (але не з тестами, які ґрунтуються на ферментативних глюкозо-оксидазних реакціях);
- з цефалоспориновими антибіотиками – може дати хибно позитивний прямий тест Кумбса. Отже, слід мати на увазі, що позитивний тест Кумбса може бути спричинений даним препаратом;
- з іншими цефалоспоринами – підвищує протромбіновий час, що було відзначено у кількох пацієнтів. Таким чином, слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одержують терапію антикоагулянтами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефіксим є пероральним напівсинтетичним цефалоспорином III покоління, у якого відзначена *in vitro* бактерицидна активність проти широкої різноманітності грампозитивних та грамотрибуальних мікроорганізмів. Клінічну ефективність було продемонстровано проти інфекцій, спричинених поширеними патогенними мікроорганізмами, включаючи *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, різновиди *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae* (β-лактамаз позитивні та негативні), *Branhamella catarrhalis* (бета-лактамаз позитивні та негативні) та різновиди *Enterobacter*. Цефіксим є високостабільним у присутності β-лактамази.

Більшість штамів ентерококі (*Streptococcus faecalis*, стрептококи групи D) та стафілококи (включаючи коагулазопозитивні та негативні штами і метицилін-резистентні штами) є стійкими до цефіксиму. Крім того, більшість штамів *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* і *Clostridia* є стійкими до цефіксиму.

Фармакокінетика.

Швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Біодоступність 30-50 %. C_{max} (максимальна концентрація) у сироватці крові досягається через 2-6 годин. Зв'язування з білками плазми крові (в основному з альбумінами) – 65 %. $T_{1/2}$ (період напіввиведення) – 2,4-4 години. Виводиться з сечею, переважно у незміненому стані.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок і суспензія кремового кольору з запахом апельсина.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці. Приготовану суспензію зберігати протягом 7 діб при температурі не вище 25 °C або 14 діб у холодильнику (при температурі 2–8 °C). Не заморожувати.

Упаковка.

По 1 флакону разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Ексір Фармасьютикал Компані, Іран.

Місцезнаходження.

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