

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## СОРЦЕФ® (SORCEF®)

### Склад:

діюча речовина: cefixime

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить цефіксиму 400 мг (у формі цефіксиму тригідрату 47,630 мг);

допоміжні речовини: желатин; кальцію гідрофосфат, дигідрат; крохмаль кукурудзяний; крохмаль прежелатинізований; магнію стеарат; натрію лаурилсульфат; целюлоза мікрокристалічна; іпромелоза; макрогол 4000; титану діоксид (E 171).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою кремовато-білого кольору, з лінією розлому з одного боку.

### Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорини третього покоління. Код АТХ J01D D08.

### Фармакологічні властивості.

#### Фармакодинаміка.

Цефіксим – антибіотик групи цефалоспоринів III покоління для внутрішнього застосування. В умовах *in vitro* проявляє значну бактерицидну активність відносно широкого спектра грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів.

Клінічно ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених найбільш частими патогенними мікроорганізмами, включаючи *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E.coli*, *Proteus Mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (бета-лактамази – позитивні і негативні), *Branhamella catarrhalis* (бета-лактамази – позитивні і негативні) і *Enterobacter species*. Має високий ступінь стабільності у присутності бета-лактамаз. Більшість штамів ентерококів (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci групи D*) і *Staphylococci* (зокрема коагулазопозитивні, коагулазонегативні і метициліностійкі штами) стійкі до цефіксиму. Крім того, більшість штамів *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* і *Clostridia* стійкі до цефіксиму.

#### Фармакокінетика.

**Всмоктування.** Абсолютна біодоступність після перорального застосування цефіксиму становить 22-54%.

Оскільки наявність їжі значно не впливає на всмоктування, цефіксим можна призначати незалежно від вживання їжі. Максимальний рівень у сироватці крові після прийому рекомендованих доз для дорослих або дітей становить від 1,5 до 3 мкг/мл. При повторному дозуванні відбувається незначне накопичення цефіксиму або практично не відбувається його накопичення.

**Розподіл.** Цефіксим майже повністю зв'язується з фракцією альбуміну, середня вільна фракція становить приблизно 30 %.

**Метаболізм.** Метаболіти цефіксиму не були ізольовані із сироватки крові або сечі людини.

**Виведення.** Цефіксим виводиться в основному в незміненому вигляді із сечею. Переважаючим механізмом є клубочкова фільтрація.

Немає даних про проникнення цефіксиму у грудне молоко.

### Клінічні характеристики.

#### Показання.

- Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами
- інфекції верхніх дихальних шляхів (у тому числі запалення середнього вуха) і інші інфекції верхніх дихальних шляхів (синусит, фарингіт, тонзиліт бактерійної етіології) випадку відомої або підозрюваної стійкості збудника до інших часто використовуваних антибіотиків, або в разі ризику неефективності лікування
  - інфекції нижніх дихальних шляхів (у тому числі гострий бронхіт і загострення хронічного бронхіту);

- інфекції сечовивідних шляхів (у тому числі цистит, цистоуретрит, ускладнений пієлонефрит).

Клінічно ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених найбільш частими патогенними мікроорганізмами, включаючи *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (бета-лактамази – позитивні і негативні), *Branhamella catarrhalis* (бета-лактамази – позитивні і негативні) і *Enterobacter species*. Має високий ступінь стабільності у присутності бета-лактамаз. Більшість штамів ентерококів (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci group D*) і *Staphylococci* (зокрема коагулазопозитивні, коагулазонегативні і метициліностійкі штами) стійкі до цефіксиму. Крім того, більшість штамів *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* і *Clostridia* стійкі до цефіксиму.

### **Протипоказання.**

Підтверджена гіперчутливість до антибіотиків групи цефалоспоринів або до інших компонентів препарату; підвищена чутливість до пеніцилінів; порфірія.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

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

Саліцилова кислота підвищує вільний цефіксим на 50 % внаслідок переміщення цефіксиму з місць зв'язування з протеїнами; цей ефект є залежним від концентрації.

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

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

Ніфедипін підвищує біодоступність, але клінічна взаємодія не визначена.

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

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

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, підвищення протромбінового часу було зареєстровано у деяких пацієнтів, тому слід дотримуватися обережності пацієнтам, що отримують антикоагулянтну терапію.

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують антикоагулянти типу кумарину, наприклад варфарин калію. Оскільки цефіксим може посилювати ефекти антикоагулянтів, можливе збільшення протромбінового часу з/без клінічних проявів кровотеч.

Під час лікування цефіксимом можлива хибнопозитивна пряма реакція Кумбса і хибнопозитивна реакція на глюкозу в сечі при застосуванні таблеток із сульфатоміді, розчинів Бенедикта або Фелінга. Для визначення глюкози в сечі рекомендується використовувати глюкозооксидазний тест.

### **Особливості застосування.**

Тяжкі шкірні побічні реакції, такі як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, медикаментозна висипання з еозинофілією і системними проявами (DRESS-синдром) були зареєстровані у деяких пацієнтів при застосуванні цефіксиму. При виникненні тяжких шкірних побічних реакцій застосування цефіксиму слід припинити і призначити відповідне лікування.

Цефіксим слід призначати з обережністю пацієнтам, у яких спостерігалися реакції гіперчутливості до інших препаратів.

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів цефіксим слід призначати з обережністю пацієнтам з реакціями гіперчутливості до пеніцилінів в анамнезі у зв'язку з можливою перехресною гіперчутливістю до пеніцилінів і цефалоспоринів. Були випадки тяжких реакцій (включаючи анафілактичний шок) до обидві класів препаратів. Якщо розвинулася алергічна реакція на цефіксим, слід припинити застосування препарату і провести необхідну терапію.

При лікуванні цефалоспоринами описані випадки медикаментозної гемолітичної анемії, включаючи важкі випадки з летальним наслідками. Також повідомлялося про виникнення гемолітичної анемії після повторного застосування цефалоспоринів (у тому числі цефіксиму).

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам із значним порушенням функції нирок (див. «Дозування при нирковій недостатності»).

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, цефіксим може призвести до гострої ниркової недостатності, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит в якості основного патологічного стану. При виникненні гострої ниркової недостатності застосування цефіксиму слід припинити і призначити відповідну терапію та/або вжити відповідних заходів.

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.

Безпека застосування цефіксиму у недоношених дітей або новонароджених не встановлена.

При лікуванні антибіотиками широкого спектра дії можливе порушення нормальної мікрофлори кишечнику, що може призвести до надмірно швидкого росту *Clostridium difficile*, який продукує токсин, що є основною причиною антибіотико-асоційованої діареї. Псевдомембранозний коліт пов'язаний із застосуванням антибіотиків широкого спектра дії (в тому числі макроліди, напівсинтетичні пеніциліни, лінкозаміди та цефалоспориноли). Тому важливо звернути увагу на встановлення діагнозу у пацієнтів, у яких виникла діарея під час або після застосування антибіотика. Симптоми псевдомембранозного коліту можуть розвиватися під час або після припинення лікування антибіотиками.

Лікування псевдомембранозного коліту повинно включати сигмоїдоскопію, відповідні бактеріологічні дослідження, додавання рідин, електролітів і білків. Якщо стан не покращується після відміни препарату або симптоми стають серйозними, слід призначити ванкоміцин перорально. Ванкоміцин – препарат вибору при лікуванні псевдомембранозного коліту, асоційованого з прийомом антибіотиків (причиненого *C. Difficile*). Інші причини виникнення коліту мають бути виключені.

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

Під час лікування можлива позитивна пряма реакція Кумбса та хибно позитивний аналіз сечі на глюкозу.

Цефалоспориноли підвищують токсичність алкоголю, тому при лікуванні цефіксимом не рекомендується вживати алкогольні напої.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

При дослідженні репродукції на мишах і щурах при введенні тваринам доз, щонайменше в 400 разів перевищують дозу для людини, не було виявлено випадків впливу на фертильність або порушень у плода, зумовлених застосуванням цефіксиму. У кролика в дозах, що до 4 разів перевищують дозу для людини, не було жодних доказів тератогенного ефекту; була виявлена висока частота абортів і материнської смертності, які є очікуваним наслідком відомої чутливості кроликів до змін популяції мікрофлори кишечнику спричинених антибіотиками.

Даних про застосування препарату під час вагітності немає. Цефіксим проникає через плаценту.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю, крім випадків крайньої необхідності за призначенням лікаря.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Не впливає. Пацієнтам, в яких на тлі вживання Сорцефа® виникають побічні реакції з боку ЦНС (наприклад, запаморочення), слід утриматися від управління автотранспортом або роботи з іншими механізмами в період вживання препарату.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Прийом їжі не впливає на всмоктування цефіксиму. Зазвичай курс лікування становить

7 днів, за необхідності – до 14 днів. При лікуванні неускладнених циститів курс лікування становить 3 дні.

Дорослі і діти старші 12 років з масою тіла більше 50 кг рекомендована доза становить 400 мг (одна таблетка) на добу одноразово або 200 мг (половина таблетки) кожні 12 годин залежно від тяжкості захворювання.

**Пацієнти літнього віку:** призначати препарат у рекомендованій для дорослих дозі. Слід контролювати функцію нирок і скоригувати дозу при тяжкій нирковій недостатності (див. «Дозування при нирковій недостатності»).

**Дозування при нирковій недостатності:** цефіксим можна застосовувати при порушенні функції нирок. Для пацієнтів із кліренсом креатиніну 20 мл/хв або вище призначати звичайну дозу і режим дозування. Для пацієнтів із кліренсом креатиніну нижче 20 мл/хв не рекомендується перевищувати дозу 200 мг (половина таблетки) 1 раз на добу. Це також стосується пацієнтів, які знаходяться на постійному амбулаторному перитонеальному діалізі або гемодіалізі.

### **Діти.**

Дітям віком до 12 років рекомендується застосовувати препарат в іншій лікарській формі.

### **Передозування.**

Випадків передозування препарату не спостерігалось. Побічні реакції, вказані при застосуванні препарату в дозах до 2 г у здорових учасників дослідження, не відрізнялися від побічних реакцій, помічених у пацієнтів, які приймали препарат у рекомендованих дозах.

**Симптоми:** посилення прояву побічних реакцій.

**Лікування.** Промивання шлунка, призначати симптоматичну та підтримуючу терапію. Специфічного антидоту немає. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз лише незначною мірою сприяють виведенню цефіксиму з організму.

### **Побічні реакції.**

**З боку крові і лімфатичної системи:** еозинофілія, гіпереозинофілія, агранулоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, гіпопротромбінемія, тромбофлебіт, подовження тромбінового та протромбінового часу (кровотечі та синці без видимих причин), пурпура.

**З боку травної системи:** спазми у шлунку, біль у животі, діарея\*, диспепсія, нудота, блювання, метеоризм, дисбактеріоз, кандидоз слизових оболонок рота, стоматит, глосит.

**З боку печінки та жовчовивідних шляхів:** жовтяниця, гепатит, холестаза.

**Інфекційні та паразитарні захворювання:** псевдомембранозний коліт.

**З боку лабораторних показників:** підвищення аспартатамінотрансферази, підвищення аланінамінотрансферази, підвищення білірубіну в крові, підвищення сечовини крові, підвищення сироваткового креатиніну.

**З боку обміну речовин і харчування:** анорексія (втрата апетиту).

**З боку нервової системи:** головний біль, запаморочення, дисфорія, гіперактивність.

**З боку органів слуху:** втрата слуху.

**З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:** диспное.

**З боку нирок і сечовивідних шляхів:** гостра ниркова недостатність, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит в якості основного патологічного стану, гематурія.

**З боку імунної системи та з боку шкіри та підшкірної клітковини:** анафілактична реакція; реакції, подібні до сироваткової хвороби; медикаментозний висип з еозинофілією та системними проявами (DRESS); гарячка; набряк обличчя; реакції гіперчутливості у вигляді висипу, свербіжу, медикаментозної гарячки і артралгії, включаючи рідкісні випадки кропив'янки або ангіоневротичного набряку. Ці реакції зазвичай зникали після припинення терапії; мультиформна ексудативна еритема (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла).

**З боку репродуктивної системи і молочних залоз:** генітальний свербіж, вагініт/моніліаз.

**Загальні розлади:** слабкість, втомлюваність, підвищене потовиділення, запалення слизових оболонок.

\* Діарея, зазвичай пов'язана із застосуванням препарату у вищих дозах. Повідомляли про випадки діареї, від помірної до важкої; в такому випадку припинення терапії виправданим. При виникненні тяжкої діареї застосування цефіксиму має бути припинено.

### **Термін придатності.**

3 роки. Не застосовувати після завершення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг.

По 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Алкалоїд АД Скоп'є.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Македонія.

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного средства

**СОРЦЕФ®**  
**(SORCEF®)**

**Состав:**

*действующее вещество:* цефиксим (cefixime);

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит цефиксима 400 мг (в форме цефиксима тригидрата 447,630 мг);

*вспомогательные вещества:* желатин; кальция гидрофосфат, дигидрат; крахмал кукурузный; крахмал прежелатинизированный; магния стеарат; натрия лаурилсульфат; целлюлоза микрокристаллическая; гипромелоза; макрогол 4000; титана диоксид (E 171).

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой кремовато-белого цвета, с линией разлома на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибиотики. Цефалоспорины третьего поколения.

Код АТХ J01D D08.

**Фармакологические свойства.****Фармакодинамика.**

Цефиксим – антибиотик группы цефалоспоринов III поколения для приема внутрь. В условиях *in vitro* проявляет значительную бактерицидную активность в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Клинически эффективен при лечении инфекций, вызванных наиболее частыми патогенными микроорганизмами, включая *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (бета-лактамазы – положительные и отрицательные), *Branhamella catarrhalis* (бета-лактамазы – положительные и отрицательные) и *Enterobacter species*. Имеет высокую степень стабильности в присутствии бета-лактамаз.

Большинство штаммов энтерококков (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci* группы D) и *Staphylococci* (в том числе коагулазоположительные, коагулазоотрицательные и метициллиноустойчивые штаммы) устойчивы к цефиксиму. Кроме того, большинство штаммов *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* и *Clostridia* устойчивы к цефиксиму.

#### **Фармакокинетика.**

**Всасывание.** Абсолютная биодоступность после перорального приема цефиксима составляет 22-54 %. Так как наличие пищи значительно не влияет на всасывание, цефиксим можно назначать независимо от приема пищи. Максимальный уровень в сыворотке крови после приема рекомендованных доз для взрослых или детей составляет от 1,5 до 3 мкг/мл. При повторном дозировании происходит незначительное накопление цефиксима или практически не происходит его накопление.

**Распределение.** Цефиксим почти исключительно связывается с фракцией альбумина, средняя свободная фракция составляет примерно 30 %.

**Метаболизм.** Метаболиты цефиксима не были изолированы из сыворотки крови или мочи человека.

**Выведение.** Цефиксим выводится в основном в неизменном виде с мочой. Преобладающим механизмом является клубочковая фильтрация.

Нет данных о проникновении цефиксима в грудное молоко.

### **Клинические характеристики.**

#### **Показания.**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (в том числе воспаление среднего уха) и другие инфекции верхних дыхательных путей (синусит, фарингит, тонзиллит бактериальной этиологии) в случае известной или подозреваемой устойчивости возбудителя к другим часто используемым антибиотикам, или в случае риска неэффективности лечения;
- инфекции нижних дыхательных путей (в том числе острый бронхит и обострение хронического бронхита);
- инфекции мочевыводящих путей (в том числе цистит, цистоуретрит, неосложненный пиелонефрит).

Клинически эффективен при лечении инфекций, вызванных наиболее частыми патогенными микроорганизмами, включая *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (бета-лактамазы – положительные и отрицательные), *Branhamella catarrhalis* (бета-лактамазы – положительные и отрицательные) и *Enterobacter species*. Имеет высокую степень стабильности в присутствии бета-лактамаз.

Большинство штаммов энтерококков (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci* группы D) и *Staphylococci* (в том числе коагулазоположительные, коагулазоотрицательные и метициллиноустойчивые штаммы) устойчивы к цефиксиму. Кроме того, большинство штаммов *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* и *Clostridia* устойчивы к цефиксиму.

#### **Противопоказания.**

Подтвержденная гиперчувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов или к другим компонентам препарата; гиперчувствительность к пенициллинам; порфирия.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Блокаторы канальцевой секреции (аллопуринол, пробенецид, диуретики и другие) повышают максимальную концентрацию цефиксима в сыворотке крови, замедляя выделение цефиксима почками, что может привести к симптомам передозировки.

Салициловая кислота повышает свободный цефиксим на 50 % вследствие перемещения цефиксима из мест связывания с протеинами; этот эффект зависим от концентрации.

Одновременное применение с карбамазепином может вызывать повышение его концентрации в плазме крови, поэтому целесообразно контролировать уровень карбамазепина в плазме крови.

При комбинированном применении цефиксима с потенциально нефротоксичными веществами (аминогликозидами, колистином, полимиксином, виомицином) или сильнодействующими диуретиками (этакриновой кислотой, фуросемидом) существует повышенный риск развития почечной недостаточности.

Нифедипин повышает биодоступность, но клиническое взаимодействие не определено. Потенциально, подобно другим антибиотикам, при применении препарата может возникать уменьшение реадсорбции эстрогенов и снижение эффективности комбинированных пероральных контрацептивов. Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид, замедляют всасываемость препарата. Как и при применении других цефалоспоринов, увеличение протромбинового времени было зарегистрировано у некоторых пациентов, поэтому следует соблюдать осторожность пациентам, получающим антикоагулянтную терапию. Цефиксим следует применять с осторожностью пациентам, получающим антикоагулянты типа кумарина, например, варфарин калия. Поскольку цефиксим может усиливать эффекты антикоагулянтов, возможно увеличение протромбинового времени с/без клинических проявлений кровотечений. Во время лечения цефиксимом возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция на глюкозу в моче при применении таблеток с сульфатом меди, растворов Бенедикта или Фелинга. Для определения глюкозы в моче рекомендуется использовать глюкозооксидазный тест.

### **Особенности применения.**

Тяжелые кожные побочные реакции такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, медикаментозная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) были зарегистрированы у некоторых пациентов при применении цефиксима. При возникновении тяжелых кожных побочных реакций применение цефиксима следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

Цефиксим следует назначать с осторожностью пациентам, у которых наблюдались реакции гиперчувствительности к другим препаратам.

Как и при применении других цефалоспоринов, цефиксим следует назначать с осторожностью пациентам с реакциями гиперчувствительности на пенициллины в анамнезе в связи с возможной перекрестной гиперчувствительностью к пенициллинам и цефалоспорином.

Были случаи тяжелых реакций (включая анафилактический шок) на обе группы препаратов. Если развилась аллергическая реакция на цефиксим, следует прекратить применение препарата и провести необходимую терапию.

При лечении цефалоспорином описаны случаи медикаментозной гемолитической анемии, включая тяжелые случаи с летальным исходом. Также сообщалось о возникновении гемолитической анемии после повторного применения цефалоспоринов (в том числе цефиксима).

Цефиксим следует применять с осторожностью пациентам со значительным нарушением функции почек (см. «Дозировка при почечной недостаточности»).

Как и при применении других цефалоспоринов, цефиксим может привести к острой почечной недостаточности, включая тубулоинтерстициальный нефрит в качестве основного патологического состояния. При возникновении острой почечной недостаточности применение цефиксима следует прекратить и назначить соответствующую терапию и/или принять соответствующие меры.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата при наличии в анамнезе кровотечений, заболеваний желудочно-кишечного тракта, особенно таких как язвенный колит, региональный энтерит или колит, на фоне применения, а также при нарушении функции печени.

Безопасность применения цефиксима у недоношенных детей или новорожденных не установлена.

При лечении антибиотиками широкого спектра действия возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к чрезмерно быстрому росту *Clostridium difficile*, который продуцирует токсин, являющимся основной причиной антибиотико-ассоциированной диареи. Псевдомембранозный колит связан с применением антибиотиков широкого спектра действия (в том числе макролиды, полусинтетические пенициллины, линкозамиды и цефалоспорины). Поэтому важно обратить внимание на установление диагноза у пациентов, у которых возникла диарея во время или после применения антибиотика. Симптомы псевдомембранозного колита могут развиваться во время или после прекращения лечения антибиотиками.

Лечение псевдомембранозного колита должно включать сигмоидоскопию, соответствующие бактериологические исследования, дополнение жидкостей, электролитов и белков. Если состояние не улучшается после отмены препарата или симптомы становятся серьезными, следует назначить

ванкомицин перорально. Ванкомицин – препарат выбора при лечении псевдомембранозного колита, ассоциированного с приемом антибиотиков (вызванного *C. Difficile*). Другие причины возникновения колита должны быть исключены.

В случае применения цефиксима одновременно с аминогликозидами, полимиксином В, колистином, "петлевыми" диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота) в высоких дозах необходимо тщательно контролировать функцию почек. После длительного лечения цефиксимом следует проверять состояние функции гемопоэза.

Во время лечения возможна позитивная прямая реакция Кумбса и ложноположительный анализ мочи на глюкозу.

Цефалоспорины повышают токсичность алкоголя, потому при лечении цефиксимом не рекомендуется употреблять алкогольные напитки.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

При исследовании репродукции на мышах и крысах при введении животным доз, которые почти в 400 раз превышают дозу для человека, не было выявлено случаев влияния на фертильность или нарушений у плода в связи с применением цефиксима. У кролика в дозах, которые до 4 раз превышают дозу для человека, не было никаких доказательств тератогенного эффекта была выявлена высокая частота аборт и материнской летальности, которые являются ожидаемым следствием известной чувствительности кроликов к изменениям популяции микрофлоры кишечника вызванными антибиотиками.

Данных о применении препарата в период беременности нет. Цефиксим проникает через плаценту.

Не следует применять препарат в период беременности или кормления грудью, кроме случаев крайней необходимости по назначению врача.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Не оказывает влияния. Пациентам, у которых на фоне применения Сорцефа® возникают побочные реакции со стороны ЦНС (например, головокружение), следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами в период применения препарата.

### ***Способ применения и дозы.***

Прием пищи не влияет на всасывание цефиксима. Обычно курс лечения составляет 7 дней, при необходимости – до 14 дней. При лечении неусложненных циститов курс лечения составляет 3 дня. *Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела больше 50 кг* рекомендуемая доза составляет 400 мг (1 таблетка) в сутки однократно или по 200 мг (половина таблетки) каждые 12 часов в зависимости от тяжести заболевания.

*Пожилые пациенты:* назначать препарат в рекомендуемой для взрослых дозе. Следует контролировать функцию почек и скорректировать дозу при тяжелой почечной недостаточности (см. «Дозировка при почечной недостаточности»).

*Дозировка при почечной недостаточности:* цефиксим можно применять при нарушении функции почек. Для пациентов с клиренсом креатинина 20 мл/мин. или выше назначать обычную дозу и режим дозирования. Для пациентов с клиренсом креатинина ниже 20 мл/мин. не рекомендуется превышать дозу 200 мг (половина таблетки) 1 раз в сутки. Это относится и к пациентам, находящимся на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе или гемодиализе.

### ***Дети.***

Детям в возрасте до 12 лет рекомендуется применять препарат в другой лекарственной форме.

### ***Передозировка.***

Случаев передозировки препарата не наблюдалось. Побочные реакции, отмеченные при применении препарата в дозах до 2 г у здоровых участников исследования, не отличались от побочных реакций, замеченных у пациентов, принимающих препарат в рекомендуемых дозах.



**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, Республика Македония.