

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.08.2018 № 1422
Ресстраційне посвідчення
№ *UA 18191/01/01*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Лопракс
(Lorprax[®])

Склад:

діюча речовина: цефіксим;

5 мл суспензії містять: цефіксиму тригідрат у кількості, що відповідає цефіксиму 100 мг;
допоміжні речовини: сахароза, ксантанова камедь, натрію бензоат (Е 211), ароматизатор апельсиновий .

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

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

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування.

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

Код АТХ J01D D08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефіксим є пероральним напівсинтетичним цефалоспорином III покоління, у якого відзначена *in vitro* бактерицидна активність проти широкої різноманітності грампозитивних та грамнегативних 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 високо стабільним у присутності β-лактамази.

Більшість штамів ентерококів (*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 %. Стах (максимальна концентрація) у сироватці крові досягається через 2-6 годин. Зв'язування з білками плазми крові (в основному з альбумінами) – 65 %. T1/2 (період напіввиведення) – 2,4-4 години. Виводиться з сечею, переважно у незміненому стані.

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 цефалоспоринів або пеніцилінів, хворим з порфірією.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пробенецид (та інші блокатори каналцевої секреції) підвищує максимальну концентрацію цефіксиму в крові, сповільнюючи виведення цефіксиму нирками, що може призвести до симптомів передозування.

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

Карбамазепін може спричинити підвищення цефіксиму концентрації у плазмі крові, тому доцільно контролювати його рівень у плазмі крові.

Ніфедипін підвищує біодоступність цефіксиму.

Фуросемід, аміноглікозиди підвищують нефротоксичність препарату.

Потенційно, подібно до інших антибіотиків, при застосуванні цефіксиму може виникати зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Антикоагулянти кумаринового типу.

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують терапію антикоагулянтами, наприклад варфарином. Оскільки цефіксим може посилювати дію антикоагулянтів, може виникати подовження протромбінового часу з чи без клінічних проявів кровотеч.

Інші форми взаємодій: застосування цефалоспоринів може призводити до хибно-позитивної реакції при визначенні глюкози в сечі за допомогою розчинів Бенедикта, Фелінга або при застосуванні таблеток «Клінітест». Під час застосування цефіксиму може виникати хибно-позитивний прямий тест Кумбса.

Особливості застосування.

Тяжкі шкірні реакції

У деяких пацієнтів, які отримували цефіксим, повідомляли про серйозні побічні реакції шкіри, такі як епідермальний токсичний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона та медикаментозний висип на шкірі з еозинофілією і системними проявами (DRESS). У випадках виникнення серйозних шкірних побічних реакцій слід припинити застосування цефіксиму і призначити відповідне лікування та/або вжити необхідних запобіжних заходів.

Реакції гіперчутливості

Перед застосуванням цефіксиму необхідно ретельно оцінити анамнез пацієнтів щодо наявності у них реакцій гіперчутливості на пеніциліни та цефалоспоринони або на інші лікарські засоби.

У дослідженнях як *in vivo* (в організмі людини), так і *in vitro* було встановлено докази наявності перехресних алергічних реакцій між пеніцилінами та цефалоспоринонами. Дані випадки реєструвалися рідко, виникали за анафілактичним типом, особливо після парентерального застосування.

Антибіотики слід застосовувати з обережністю пацієнтам з наявністю в анамнезі будь-яких форм реакцій гіперчутливості, особливо після застосування лікарських засобів. При виникненні алергічної реакції застосування препарату слід негайно припинити та призначити відповідну терапію.

Зміни мікрофлори кишечника

Тривале застосування антибактеріальних лікарських засобів може призвести до росту нечутливих мікроорганізмів та порушення нормальної мікрофлори кишечника, що може призводити до надмірного розмноження *Clostridium difficile* і розвитку псевдомембранозного коліту. При легких формах псевдомембранозного коліту, спричинених застосуванням антибіотика, може бути достатнім припинення застосування лікарського засобу. Якщо симптоми коліту не зменшуються після відміни, слід призначити пероральний прийом ванкоміцину, який є антибіотиком вибору у разі виникнення псевдомембранозного коліту.

При виникненні коліту середнього ступеня тяжкості або тяжкого до лікування необхідно додати електроліти та розчини білків. Слід уникати одночасного застосування лікарських засобів, що зменшують перистальтику кишечника. Слід призначати з обережністю антибіотики широкого спектра дії пацієнтам із наявністю в анамнезі шлунково-кишкових захворювань, особливо коліту. Тривалий курс лікування цефіксимом може спричинити спалах росту *Candida albicans* і, як результат, кандидоз слизової оболонки рота. Слід проявляти 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.

Дані лабораторних досліджень

При застосуванні лікарського засобу Лопракс можуть відзначатися зворотні зміни у показниках щодо функції печінки, нирок та крові (тромбоцитопенія, лейкопенія та еозинофілія). При тривалому лікуванні слід контролювати формулу крові, а також функції печінки нирок. Слід враховувати, що цефіксим може стати причиною хибнопозитивного результату дослідження сечі на цукор та позитивної реакції Кумбса.

Ниркова недостатність

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам із нирковою недостатністю. Дозу коригувати з урахуванням кліренсу креатиніну.

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

Анемія.

Після застосування цефалоспоринів були описані випадки виникнення гемолітичної анемії, в тому числі тяжкі випадки з летальним наслідком. Також повідомляли, що мали місце повторні випадки виникнення гемолітичної анемії після застосування цефалоспоринів у пацієнтів, у яких раніше виникала гемолітична анемія після першого введення цефалоспоринів, включаючи цефіксим.

При наявності β -гемолітичних стрептококових інфекцій групи А курс лікування має становити не менше 10 діб, щоб запобігти гострій ревматичній гарячці або гломерулонефриту.

Препарат може збільшувати протромбіновий час, тому його слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які приймають антикоагулянти.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дослідження у вагітних жінок у контрольованих умовах не проводили. 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

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 з 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 більше 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.

Діти.

Препарат застосовувати 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.

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.

Побічні реакції.

При застосуванні цефалоспоринів найчастіше відзначаються шлунково-кишкові порушення, реакції гіперчутливості відзначаються рідко.

Реакції гіперчутливості частіше відзначаються у пацієнтів, у яких уже відзначалися реакції гіперчутливості, та у пацієнтів із наявністю в анамнезі алергії, сінної гарячки, кропив'янки, бронхіальної астми з алергічним компонентом.

При застосуванні цефіксиму рідко виникали наступні побічні реакції:

з боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, глосит, нудота, блювання, печія, біль у животі, діарея, порушення травлення, кандидоз слизової оболонки рота та травного тракту, стоматит, метеоризм, спазми у шлунку, спазми кишечника, дисбактеріоз. Перехід на прийом 200 мг 2 рази на добу може полегшити діарею. Тяжка, тривала діарея асоціюється з прийомом деяких класів антибіотиків. У такому випадку слід провести діагностику псевдомембранозного коліту. Якщо даний діагноз підтверджується колоноскопією, застосування будь-яких антибіотиків слід негайно припинити і призначити пероральний прийом ванкоміцину. Протипоказано застосовувати лікарські засоби, які знижують перистальтику кишечника;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, реакції, що нагадують сироваткову хворобу, анафілаксія, звуження дихальних шляхів унаслідок набряку гортані, артралгія та медикаментозна гарячка, інтерстиціальний нефрит;

з боку системи крові: транзиторна лейкопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, транзиторна нейтропенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, тромбоемболія, пурпура. У пацієнтів, які застосовували цефалоспорини, також відзначалися випадки гемолітичної анемії. Відзначалися ізольовані випадки порушення згортання крові;

з боку печінки: жовтяниця, транзиторне підвищення рівня трансаміназ (АСТ, АЛТ), лужної фосфатази, загального білірубіну, ізольовані випадки гепатиту, холестази;

з боку сечовидільної системи: транзиторне підвищення рівня сечовини та креатиніну в сироватці крові, порушення функції нирок, гематурія;
з боку органів дихання: задишка;
з боку шкіри: кропив'янка, шкірні висипання (еритема, екзантема), свербіж шкіри, гіперемія шкіри, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, синдром медикаментозних висипань з еозинофілією та системними проявами (DRESS);
з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, дисфорія;
з боку органів слуху та вестибулярного апарату: втрата слуху;
загальні порушення: підвищення температури тіла, набряк обличчя, відчуття серцебиття, підвищена втомлюваність, гіперактивність, слабкість, запалення слизових оболонок, підвищення артеріального тиску;
інші: анорексія; вагініт, спричинений *Candida*; генітальний свербіж.

Термін придатності. 3 роки.

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

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Ексір Фармасьютикал Компані, Іран.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст узгоджено
13.06.2012
Менеджер з регуляторних питань
Людмила Катина В.С.