



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
м. Київ

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

№ UA/17472/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене
наказом МОЗ України від 02.02.2024 № 176.

Згідно зі статтями 9, 9¹ Закону України "Про лікарські засоби" та
постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про
затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських
засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

ОПТИЦЕФ,

гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл

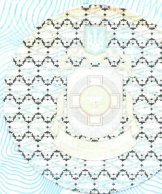
перереєстрований в Україні безстроково.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений**.

Заявник та його місцезнаходження

Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А

Реєстраційне посвідчення оформлене 05.02.2024.



РП 038464

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **ОПТИЦЕФ**

Лікарська форма, дозування:

гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл

Шлях введення: *пероральний (згідно з інструкцією для медичного застосування)*

Код АТХ: *J01D D08*

Показання:

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції верхніх дихальних шляхів (у тому числі запалення середнього вуха) та інші інфекції верхніх дихальних шляхів (синусит, фарингіт, тонзиліт бактерійної етіології) у 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, неускладнений пієлонефрит).

Клінічно ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених найчастішими 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 при наявності 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.

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 32 г гранул для приготування 60 мл суспензії у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці;

по 53 г гранул для приготування 100 мл суспензії у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці.

Маркування українською мовою.

Термін придатності: *2 роки*

Виробник(и) лікарського засобу:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А

(випуск серії, пакування із in bulk виробника Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія)

контроль якості:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+"

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3

**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*ОПТИЦЕФ,
гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

*5 мл препарату містять цефіксиму 100 мг (у формі цефіксиму
тригідрату – 111,9 мг)*

Допоміжні речовини:

*сахароза, ксантанова камедь, натрію бензоат (E 211), ароматизатор
апельсиновий*

**Начальник
Фармацевтичного управління**



Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ