

СТОФЕКСИМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название

Стофексим

Международное непатентованное наименование

Цефксим

Лекарственная форма

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь

Состав:

Стофексим 50 мг:

Каждые 5 мл готовой суспензии содержат:

Активное вещество:

Цефксим USP (в виде тригидрата) экв. безводному цефксиму 50 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза, ксантановая камедь, бензоат натрия, ароматизатор Трусил ананасовый, диоксид кремния коллоидный, хинолиновый жёлтый WS.

Стофексим 100 мг:

Каждые 5 мл готовой суспензии содержат:

Активное вещество:

Цефксим USP (в виде тригидрата) экв. безводному цефксиму 100 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза, ксантановая камедь, бензоат натрия, ароматизатор Трусил ананасовый, диоксид кремния коллоидный, хинолиновый жёлтый WS.

Описание

Стофексим 50 мг/5 мл

Гранулированный порошок от почти белого до бледно-желтого цвета, ароматизированный.

Стофексим 100 мг/5 мл

Гранулированный порошок от белого до почти белого цвета, ароматизированный.

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты для системного использования. Прочие бета-лактамы антибактериальные препараты. Цефалоспорины третьего поколения. Цефксим.

Код АТХ: J01DD08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Полусинтетический цефалоспориновый антибиотик широкого спектра действия III поколения для приема внутрь. Действует бактерицидно. Механизм действия обусловлен угнетением синтеза клеточной мембраны возбудителя. Цефксим устойчив к действию β-лактамаз, продуцируемых большинством грамположительных и грамотрицательных бактерий.

In vitro и в условиях клинической практики цефксим активен в отношении *грамположительных бактерий:* Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes; *грамотрицательных бактерий:* Haemophilus influenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Neisseria gonorrhoeae.

In vitro цефксим активен в отношении *грамположительных бактерий:* Streptococcus agalactiae; *грамотрицательных бактерий:* Haemophilus parainfluenzae, Proteus vulgaris, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Pasteurella multocida, Providencia spp., Salmonella spp., Shigella spp., Citrobacter amalonaticus, Citrobacter diversus, Serratia marcescens.

К действию цефксима устойчивы Pseudomonas spp., Enterococcus (Streptococcus) cepor группы D, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp. (включая метицилин-резистентные штаммы), Enterobacter spp., Bacteroides fragilis, Clostridium spp.

Фармакокинетика

При приеме внутрь биодоступность цефксима составляет 40-50% независимо от приема пищи, однако C_{max} цефксима в сыворотке достигается быстрее на 0,8 ч при приеме препарата вместе с пищей.

При приеме препарата в форме суспензии в дозе 200 мг C_{max} в сыворотке крови достигается через 4 ч и составляет 2,8 мкг/мл, при приеме в дозе 400 мг – 4,4 мкг/мл.

Связывание с белками плазмы, главным образом с альбуминами, составляет 65%.

Около 50% дозы выводится с мочой в неизменном виде в течение 24 ч, около 10% дозы выводится с желчью.

T_{1/2} зависит от дозы и составляет 3-4 ч.

У пациентов с нарушениями функции почек при КК от 20 до 40 мл/мин T_{1/2} увеличивается до 6,4 ч, при КК 5-10 мл/мин – до 11,5 ч.

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.

Противопоказания

- индивидуальная непереносимость антибиотиков цефалоспориновой группы;
- детский возраст до 6 месяцев.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам пожилого возраста, при хронической почечной недостаточности, псевдомембранозном колите (в анамнезе).

Беременность и период лактации

Применение препарата Стофексим при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Взрослым: рекомендованная доза препарата Стофексим 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 препарата Стофексим в дозе 400 мг внутрь однократно.

Детям: рекомендованная доза суспензии составляет 8 мг/кг в сутки. Она может применяться в суточной дозе однократно или в 2 приема, то есть по 4 мг/кг каждые 12 часов. 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).

Способ приготовления суспензии: перевернуть флакон и встряхнуть порошок. Добавить до метки на флаконе охлажденной до комнатной температуры кипяченной воды в 2 этапа и взболтать после каждого добавления до образования гомогенной суспензии. После этого необходимо дать суспензии отстояться в течение 5 мин для обеспечения полного растворения порошка. Перед применением готовую суспензию следует взбалтывать.

Побочные действия

Аллергические реакции: крапивница, гиперемия кожи, кожный зуд, эозинофилия, лихорадка, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактический шок, реакции, напоминающие сывороточную болезнь.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, шум в ушах, судороги.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, холестаза, холестатическая желтуха, кандидоз, стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны системы кроветворения: панцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, кровотечение.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

Со стороны половой системы: вагинит, зуд половых органов.

Со стороны лабораторных показателей: увеличение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, гипербилирубинемия, повышение азота мочевины, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени.

Прочие: кандидомикоз, одышка.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка; проводят симптоматическую и поддерживающую терапию, которая при необходимости включает применение антигистаминных препаратов, ГКС, эпинефрина, норэпинефрина, допамина, оксигенотерапию, переливание инфузионных растворов, ИВЛ. Цефксим не выводится в больших количествах из циркулирующей крови путем гемо- или перитонеального диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение с пробенецидом повышает концентрацию цефксима в сыворотке крови. Салициловая кислота повышает содержание свободного цефксима в крови на 50% за счет высвобождения его из связи с протеинами плазмы.

Этот эффект является дозозависимым. Цефксим может повышать концентрацию в крови карбамазепина. Нифедипин повышает биодоступность цефксима. Аминогликозиды и фуросемид повышают нефротоксичность цефксима.

Совместный прием с другими антибиотиками цефалоспоринового ряда может дать ложнопозитивный 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. Цефксим 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.

Особенности влияния на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций с учетом профиля побочных эффектов.

Форма выпуска

Стофексим 50 мг/5 мл:

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь во флаконе 30 мл.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и мерным стаканчиком 10 мл помещают в картонную коробку.

Стофексим 100 мг/5 мл:

Порошок для приготовления суспензии для приёма внутрь во флаконе 50 мл.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и мерным стаканчиком 10 мл помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности!

Приготовленную суспензию хранить при комнатной температуре и использовать в течение 7 суток!

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель торговой марки и регистрационного удостоверения:

Belinda Laboratories LLP
Astra House, Arklow Road,
London, England SE14 6EB, UK (Великобритания)

Производитель:

Nectar Lifesciences Ltd. (Unit-VI)
Village Bhatoli Kalan (Adjoining Jharmajri E.P.I.P.),
P.O. Barotiwala, Tehsil. Baddi, Disst. Solan,
H.P.-174103, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОсОО «Аман Pharms» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шооруюкова 36.
Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com

СТОФЕКСИМ

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМАСЫ

Соодадагы аталышы

Стофексим

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Цефексим

Дарынын түрү

Ичип кабыл алуу үчүн суспензияны даярдоого арналган порошок

Курамы

Стофексим 50 мг:

Ар бир даяр 5 мл суспензия төмөнкүлөрдү камтыйт:

Активдүү зат:

Цефексим USP (тригидрат түрүндө) 50 мг суусуз цефексимге туура келет.

Көмөчү заттар: сахароза, ксантан чайыры, натрий бензоаты, ананас Трусил жыпар жыт бергичи, коллоиддүү кремний диоксиди, хинолин сары WS.

Стофексим 100 мг:

Ар бир даяр 5 мл суспензия төмөнкүлөрдү камтыйт:

Активдүү зат:

Цефексим USP (тригидрат түрүндө) 100 мг суусуз цефексимге туура келет.

Көмөчү заттар: сахароза, ксантан чайыры, натрий бензоат, ананас Трусил жыпар жыт бергичи, коллоиддүү кремний диоксиди, хинолин сары WS.

Сүрөттөмөсү

Стофексим 50 мг/5 мл

Жыпар жыттуу, дээрлик актан боз-сары түскө чейинки гранулдаштырылган порошок.

Стофексим 100 мг/5 мл

Жыпар жыттуу, актан дээрлик ак түскө чейинки гранулдаштырылган порошок.

Фармадарылык тобу

Системалуу колдонуу үчүн микробко каршы препараттар. Системалуу колдонуу үчүн бактерияга каршы препараттар. Бета-лактамыдык бактерияга каршы башка препараттар. Үчүнчү муундагы цефалоспорииндер. Цефексим.

АТХ коду: J01DD08.

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Ичип кабыл алуу үчүн III муундагы, кеңири чөйрөдө таасир берүүчү жарым синтетикалык цефалоспорииндүү антибиотик. Бактерициддик таасир көрсөтөт. Таасир берүү механизми козгогучтун клеткалык мембранасынын синтезин бөгөттөө менен шартталган. Цефексим төмөнкү көптөгөн грамон жана грамтерс бактерияларды продуцирлөөчү β-лактамазалардын таасирине туруктуу.

Цефексим In vitro жана клиникалык тажрыйба шартында *грамон бактерияларга:* Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes; *грамтерс бактерияларга карата активдүү:* Haemophilus influenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Neisseria gonorrhoeae.

Цефексим In vitro *грамон бактерияларга:* Streptococcus agalactiae; *грамтерс бактерияларга карата активдүү:* Haemophilus parainfluenzae, Proteus vulgaris, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Pasteurella multocida, Providencia spp., Salmonella spp., Shigella spp., Citrobacter amalonaticus, Citrobacter diversus, Serratia marcescens.

Цефексим таасирине Pseudomonas spp., Enterococcus (Streptococcus) serotиптор D, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp. (анын ичинде метицилин-резистенттүү штаммдар), Enterobacter spp., Bacteroides fragilis, Clostridium spp. туруктуу.

Фармакокинетикасы

Ичип кабыл алууда цефексимдин биожектиктиктүүлүгү тамак-ашты кабыл алууга көз карандысыз 40-50% түзөт, бирок цефексимдин сары суудагы C_{max} препаратты тамак-аш менен бирге кабыл алууда 0,8 саатка тезирээк жетишилет.

Препаратты суспензия түрүндө 200 мг дозасында кабыл алууда кан сары суусунда C_{max} 4 сааттан кийин жетишилет жана 2,8 мкг/мл түзөт; 400 мг дозасында кабыл алууда – 4,4 мкг/мл.

Плазма белоктору менен байланышуусу, негизинен альбуминдер менен, 65% ды түзөт.

Дозанын 50% га жакыны 24 саат аралыгында өзгөрүлбөгөн түрдө заара менен бөлүнүп чыгарылат, дозанын 10% жакыны өт аркылуу бөлүнүп чыгарылат.

T_{1/2} дозалан көз каранды жана 3–4 саатты түзөт.

Бөйрөк функциясы бузулган, КК 20 дан 40 мл/минуттага чейин болгон бейтаптарда T_{1/2} 6,4 саатка чейин жогорулайт, КК 5-10 мл/мин болгон учурда – 11,5 саат.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Стофексим грамон жана грамтерс микроорганизмдердин көптөгөн штаммдарына карата активдүүлүккө ээ. Стофексим төмөнкү ооруларды дарылоо үчүн көрсөтүлгөн:

- кулкун сезгенүүсү, алкым бездин сезгенүүсү жана кобул сезгенүүсү;
- курч бронхит жана өнөкөт бронхиттин курчуусу;
- орто отит;
- заара жолдорунун оорлошпогон инфекциясы;
- уретралдык жана цервикалдык оорлошпогон гонорея;
- бактериялык гастроэнтерит.

Каршы көрсөтмөлөр

- цефалоспорин тобундагы антибиотиктерди жеке көтөрө албастык;
- 6 айга чейинки бала курагы.

Препаратты улгайган курактагы бейтаптарга, өнөкөт бөйрөк алсыздыгында, псевдомембраноздук колитте (оору таркымалында) этияттуулук менен дайындоо керек.

Кош бойлуулук жана бала эмизүү

Стофексим препараттын кош бойлуулук мезгилинде колдонуу, эне үчүн божомолдонгон пайда күмөн үчүн потенциалдуу кооптуулуктан жогору болгон учурда гана мүмкүн.

Бала эмизүү мезгилинде препаратты колдонуу зарыл болгон учурда эмчек эмизүүнү токтотуу керек.

Колдонуу жолу жана дозалар

Чоңдорго: Стофексим препараттын сунушталган дозасы суткасына 400 мг түзөт. Бул дозаны ар бир 12 саат сайын 200 мг дан суспензия түрүндө кабыл алууга болот.

Оорлошпогон уретралдык же цервикалдык гонококк инфекциясын дарылоо үчүн 400 мг Стофексим препараттын бир жолу ичип кабыл алуу сунушталат.

Балдарга: суспензиянын сунушталган дозасы суткасына 8 мг/кг түзөт. Ал суткалык дозада бир жолу же 2 кабыл алууга бөлүнүп кабыл алына болот, тактап айтканда 4 мг/кг дан ар бир 12 саат сайын. 50 кг дан жогору дене салмагы менен же 12 жаштан улуу балдар чоңдорго сунушталган дозаны алышы керек.

Бөйрөк функциясы бузулган учурда Стофексим препараты төмөнкү негизде дайындалышы мүмкүн: креатинин клиренси доза 60 мл/мин стандарттуу доза (400 мг суткасына). 21–60 мл/мин стандарттык дозанын 75% (300 мг суткасына). 20 мл/мин стандарттык дозанын жарымы (200 мг суткасына).

Суспензияны даярдоо жолу: флаконду көмкөрүү жана порошокту чайкоо керек. Флакондогу белгиге чейин бөлмө табына чейин муздагылган кайнак сууну 2 этапта кошуу керек жана ар бир кошуудан кийин гомогендик суспензия пайда болгуча аралаштыруу керек. Андан кийин порошоктун толук эрүүсүн камсыздоо үчүн суспензияны 5 мин аралыгында коюп коюу керек. Даяр суспензияны колдоноор алдында чайкап алуу зарыл.

Кыйыр таасири

Аллергиялык реакциялар: берү жатыш, тери гиперемиясы, тери кычышуусу, эозинофилия, калтыроо, көп формалуу экссудативдүү эритема (ошондой эле Стивенс-Джонсон синдрому), токсиндүү эпидермалдык некролиз (Лайелл синдрому), анафилактикалык шок, сары суу оорусун элестетүүчү реакциялар.

Нерс системасы тарабынан: баш ооруу, баш айлануу, кулактарда чуулдоо, карышуулар.

Тамак-ашты сиңирүү системасы тарабынан: ооз кургоо, анорексия, көңүл айнуу, кусуу, ич өтүү, ич катуу, метеоризм, ич ооруу, дисбактериоз, боор функциясынын бузулуусу, холестаз, холестатикалык сарык, кандидоз, стоматит, глоссит, псевдомембраноздук энтероколит.

Кан жасаруу системасы тарабынан: панцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитикалык аз кандуулук, апластиклык аз кандуулук, кан агуу.

Заара бөлүп чыгаруу системасы тарабынан: интерстициалдык нефрит, бөйрөк функциясынын бузулуусу, курч бөйрөк алсыздыгы.

Жыныс системасы тарабынан: вагинит, жыныс органдарынын кычышуусу.

Лабораториялык көрсөткүчтөр тарабынан: боор трансминазаларынын активдүүлүгүнүн жана ЩФ жогорулоосу, гипербилирубинемия, мочевина азотунун жогорулоосу, гиперкреатининемия, протромбин убактысынын жогорулоосу.

Башкалар: кандидомикоз, демигүү.

Ашыкча доза

Симптомдору: кыйыр натыйжалардын күчөөсү.

Дарылоо: ашказанды жуу; зарылдыгына жараша гистаминге каршы препараттарды, ГКС, эпинефринди, норэпинефрин, допамин, оксигендик дарылоону, инфузиялык эритмелерди куюну, ЭӨЖ колдонууну камтыган колдоо көрсөтүүчү жана симптомдорунан жараша дарылоону өткөрүшөт. Цефексим гемо- же перитонеалдык диализ жолу аркылуу айланп жүрүүчү кандан көп өлчөмдө бөлүнүп чыкпайт.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Пробенецид менен айкалыштырып колдонуу цефексимдин кан сары суусундагы концентрациясын жогорулатат. Салицил кислотасы кандагы эркин цефексимдин камтылуусун 50% га анын плазма протеиндери менен байланышуусунан бошонуусунун эсебинен жогорулатат. Бул натыйжа дозага көз каранды болуп саналат. Цефексим карбамазепиндин кандагы концентрациясын жогорулатат. Нифедипин цефексимдин биожектиктиктүүлүгүн жогорулатат. Аминогликозиддер жана фуросемид цефексимдин нефротоксикдүүлүгүн жогорулатат. Цефалоспорииндин катарындагы башка антибиотиктер менен айкалыштырып кабыл алуу Кумбс түз сынамын өткөрүүдө жалган он жыйынтык бериши мүмкүн. Ошондой эле мындай айкалыштырууда протромбин убактысы жогорулайт. Антикоагулянттар жана варфарин менен бирге кабыл алуу протромбин убактысын жогорулатышы ыктымал, бул нерсе кан агуу менен байкалышы мүмкүн. Цефексим айкалыштырылган пероралдык контрацептивдердин натыйжалуу таасирин төмөндөтүүсү жана эстрогендердин реабсорбциясын азайтуусу мүмкүн.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Дарылоону баштоонун алдында, бейтапта мурда цефалоспорииндерге, пенициллиндерге же башка препараттарга жогорку сезимталдуулук реакциялары бар болуусу тууралуу суроону кылдаттык менен изилдеп алуу керек. Антибиотиктерди узак убакыт аралыгында колдонуу кабылдоочу эмес микроорганизмдердин ашыкча өсүүсүн козгоосу ыктымал.

Авто унааны жана потенциалдуу кооптуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасир берүү өзгөчөлүктөрү

Унаа каражаттарын башкарууда жана кыйыр натыйжалардын профилин эске алуу менен көңүл бөлүүнүн жогорку концентрациясын жана психомотордук реакциянын тездигин талап кылган ишмердүүлүктүн башка потенциалдуу кооптуу түрлөрү менен алектенүүдө этияттуулукту сактоо керек.

Чыгаруу формасы

Стофексим 50 мг/5 мл:

30 мл флакондо ичип кабыл алуу үчүн суспензияны даярдоого арналган порошок.

Медицинада колдонуу боюнча нускамасы жана 10 мл ченем стаканы менен бирге бир флаконду картон кутуга салышат.

Стофексим 100 мг/5 мл:

50 мл флакондо ичип кабыл алуу үчүн суспензияны даярдоого арналган порошок.

Медицинада колдонуу боюнча нускамасы жана 10 мл ченем стаканы менен бирге бир флаконду картон кутуга салышат.

Сактоо шарты

Кургак, жарыктан корголгон жерде 25°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо зарыл!

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл.

Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт!

Даярдалган мөөнөтү белгме табында сактоо керек жана 7 сутка аралыгында колдонуу зарыл!

Берүү шарты

Рецепт боюнча.

Соода маркасынын жана каттоо куболтуунун кармоочусу:

Belinda Laboratories LLP
Astra House, Arklow Road,
London, England SE14 6EB, UK (Улуу Британия)

Өндүрүүчү:

Nectar Lifesciences Ltd. (Unit-VI)
Village Bhatoli Kalan (Adjoining Jharmajri E.P.I.P.),
P.O. Barotiwala, Tehsil. Baddi, Distt. Solan,
H.P.-174103, India (Индия)

Кыргыз Республикасынын аймагында керектөөчүлөрдүн продукциянын (товардын) сапаты боюнча арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дарегі:

«Aman Pharm» (Аман Фарм) ЖЧК, Кыргыз Республикасы, Бишкек шаары,
Шоорукова көч. 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com