

ПОЛВЕРЕН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Полверен.

Международное непатентованное название: Цеффиксим.

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл готовой суспензии содержат:

Цеффиксима USP (в форме тригидрата) экв. безводному цеффиксиму 100 мг.

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные препараты системного действия, цефалоспорины.

Код АТС: J01DD08.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Цеффиксим является пероральным цефалоспорином 3-его поколения. Цеффиксим, представляет собой полусинтетический цефалоспорином широкого спектра для перорального применения. Бактерицидное действие цеффиксима обусловлено ингибированием синтеза клеточной стенки. Характеризуется высокой устойчивостью к действию бета-лактамазы, в результате многие микроорганизмы, которые благодаря присутствию бета-лактамазы резистентны к пенициллинам и некоторым цефалоспорином, чувствительны к цеффиксиму. Клиническая эффективность была продемонстрирована при инфекциях, вызванных часто встречающимися патогенами, включая пневмококк, Streptococcus pyogenes, кишечная палочка, протей Mirabilis, Klebsiella видов, гемофильной инфекции (бета-лактамаз, положительными и отрицательными), Branhamella катарального (бета-лактамаз, положительными и отрицательными) и Enterobacter виды. Он очень стабильный в присутствии бета-лактамаз энтерококков.

Большинство штаммов энтерококков (факальный стрептококк, стрептококки группы D) и стафилококки (включая коагулазо положительными и отрицательными штаммов и methicillin-резистентные штаммы), устойчивы к цеффиксиму. Кроме того, большинство штаммов Pseudomonas, Bacteroides ломкая, листерий и клостридий устойчивы к цеффиксиму.

Фармакокинетика:

Абсолютная биодоступность цеффиксима, после приема внутрь, составляет порядка 22 – 54 %. Всасывание препарата в присутствии пищи существенно не изменяется. В связи с этим цеффиксим можно применять независимо от приема пищи.

Концентрация препарата в сыворотке или моче, составляющая 1 мкг/мл и более, считается адекватной для воздействия на большинство распространенных патогенов, активностью против которых обладает цеффиксим. Обычно пиковая концентрация препарата в сыворотке после введения рекомендованной взрослой или педиатрической дозы составляет от 1,5 до 3 мкг/мл. После повторного введения кумуляция цеффиксима минимальна или отсутствует.

Фармакокинетику цеффиксима у здоровых пожилых (возраст более 64 лет) и молодых (от 11 до 35 лет) сравнивали при введении дозы, составляющей 400 мг, один раз в день в течение 5 дней. Средние значения C_{max} и AUC у пожилых пациентов были несколько выше. Пожилые пациенты могут получать такие же дозы, как и общая популяция пациентов.

Цеффиксим выводится преимущественно с мочой в неизменном виде. Предполагается, что преобладающим механизмом является клубочковая фильтрация. Метаболиты цеффиксима в сыворотке и моче человека не обнаружены.

Цеффиксим связывается почти исключительно с альбуминовой фракцией; средняя величина свободной фракции составляет около 30 %. Связывание цеффиксима с белками в сыворотке зависит только от концентрации при использовании очень высоких концентраций, которые не обнаруживаются при введении клинических доз препарата.

Данных об экскреции цеффиксима в грудное молоко у кормящей матери не существует.

Показания к применению:

Инфекционно - воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- верхних и нижних дыхательных путей (фарингит, тонзиллит, синуситы, острый бронхит и обострение хронического бронхита);
- средний отит;
- неосложненные инфекции мочевых путей;
- неосложненная уретральная и цервикальная гонорея;
- бактериальный гастроэнтерит.

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к цефалоспорином и пенициллинам;
- дети в возрасте до 6 месяцев.

С осторожностью следует назначать Полверен пациентам с хронической почечной недостаточностью или псевдомембранозным колитом (в анамнезе).

Беременность и лактация:

Не было выявлено признаков повреждения плода на фоне применения цеффиксима. Препарат следует использовать во время беременности только в случае явной необходимости. Неизвестно, экскретируется ли цеффиксим с грудным молоком; однако к настоящему времени не сообщалось о возникновении каких-либо связанных с этим проблем.

Способ применения и дозы:

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.

Вес пациента (кг)	Суточная доза		Суточная доза
	(мг)	(мл)	(чайных ложек)
6-12	50	2.5	0.5
12-18	100	5.0	1.0
18-25	150	7.5	1.5
25-50	200	10.0	2.0

Дети весом более 50 кг или старше 12 лет должны получать дозу, рекомендованную для взрослых.

При наличии нарушения функции почек Полверен 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)

Правила приготовления суспензии:

Добавить охлажденную до комнатной температуры кипяченую воду до отметки на бутылке и хорошенько взболтать до образования суспензии. После этого необходимо дать суспензии отстояться в течение 5 мин для обеспечения полного растворения порошка. Перед применением готовую суспензию следует взбалтывать. Готовую суспензию можно использовать в течение 14 дней.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор, боли в животе, метеоризм, транзиторное увеличение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, гипербилирубинемия, желтуха, кандидоз ЖКТ, дисбактериоз; редко - стоматит, глоссит, псевдомембранозный энтероколит.

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

Со стороны ЦНС: головокружение, головная боль.

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

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, гиперемия кожи, эозинофилия, лихорадка, многоформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, анафилактический шок.

Со стороны лабораторных показателей: повышение азота мочевины, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени.

Передозировка: кандидоз, одышка, развитие гиповитаминоза В.

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. Цеффиксим не выводится в больших количествах из циркулирующей крови путем гемо - или перитонеального диализа.

Лекарственные взаимодействия:

Совместное применение с пробенецидом повышает концентрацию цеффиксима в сыворотке крови. Салициловая кислота повышает содержание свободного цеффиксима в крови на 50 % за счет высвобождения его из связи с протеинами плазмы. Этот эффект является дозозависимым. Цеффиксим может повышать концентрацию в крови карбамазепина. Нифедипин повышает биодоступность цеффиксима. Аминогликозиды и фуросемид повышают нефротоксичность цеффиксима. Совместный прием с другими антибиотиками цефалоспоринового ряда может дать ложноположительный 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. Цеффиксим 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.

Во время лечения возможна ложно-положительная прямая реакция Кумбса и ложно-положительная реакция мочи на глюкозу и кетоновые тела. Ложно-положительная реакция мочи на кетоновые тела может наблюдаться при использовании тестов с нитропруссидом, но не при использовании тестов с нитроферрицианидом. Ложно-положительная реакция мочи на глюкозу в период терапии может наблюдаться при использовании растворов Бенедикта или Фехлинга. Предпочтительнее проводить тесты, основанные на ферментативной реакции с использованием глюкозооксидазы.

Особенности влияния на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами:

Пациентам, принимающим цеффиксим, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций с учетом профиля побочных эффектов.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, в стеклянной бутылке янтарного цвета 60 мл, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.