

ПОЛВЕРЕН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Полверен.

Международное непатентованное название: Цефиксим.

Лекарственная форма: диспергируемые таблетки.

Состав:

Полверен 200 мг: каждая диспергируемая таблетка содержит:

Цефиксим USP (в виде тригидрата) экв. безводному цефиксиму 200 мг.

Полверен 400 мг: каждая диспергируемая таблетка содержит:

Цефиксим USP (в виде тригидрата) экв. безводному цефиксиму 400 мг.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные препараты системного действия, цефалоспорины.

Код АТС: J01DD08.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Цефиксим является пероральным цефалоспорином 3-его поколения. Представляет собой полусинтетический цефалоспорин широкого спектра для перорального применения. Бактерицидное действие цефиксима обусловлено ингибированием синтеза клеточной стенки. Цефиксим характеризуется высокой устойчивостью к действию бета-лактамазы, в результате многие микроорганизмы, которые благодаря присутствию бета-лактамазы резистентны к пенициллинам и некоторым цефалоспорином, чувствительны к цефиксиму. Клиническая эффективность была продемонстрирована при инфекциях, вызванных часто встречающихся патогенов, включая пневмококк, Streptococcus pyogenes, кишечная палочка, протей Mirabilis, Klebsiella видов, гемофильной инфекции (бета-лактамаз, положительные и отрицательные), Branhamella катарального (бета-лактамаз, положительные и отрицательные) и Enterobacter виды. Это очень стабильный в присутствии бета-лактамаз ферментов.

Большинство штаммов энтерококков (фекальный стрептококк, стрептококки группы D) и стафилококки (включая коагулазо положительных и отрицательных штаммов и meticillin-резистентные штаммы), устойчивы к цефиксиму. Кроме того, большинство штаммов Pseudomonas, Bacteroides ломкая, листерий и клостридий устойчивы к цефиксиму.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь биодоступность составляет 40-50% и не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) у взрослых после перорального приема в дозе 400 мг достигается через 3-4 ч и составляет 2,5-4,9 мкг/мл, после приема в дозе 200 мг - 1,49-3,25 мкг/мл. Прием пищи на абсорбцию препарата из ЖКТ существенного влияния не оказывает.

Объем распределения при введении 200 мг цефиксима составил 6,7 л, при достижении равновесной концентрации - 16,8 л. С белками плазмы связывается около 65% цефиксима. Наиболее высокие концентрации цефиксима создает в моче и желчи. Цефиксим проникает через плаценту. Концентрация цефиксима в крови пупочного канатика достигала 1/6-1/2 концентрации препарата в плазме крови матери; в грудном молоке препарат не определяется.

Период полувыведения у взрослых и детей составляет 3-4 ч. Цефиксим не метаболизируется в печени; 50-55% от принятой дозы выводится с мочой в неизменном виде в течение 24 ч. Около 10% цефиксима выводится с желчью.

Фармакокинетика в особых клинических ситуациях:

При наличии у пациента почечной недостаточности можно ожидать увеличения периода полувыведения и соответственно, более высокой концентрации препарата в плазме и замедления его элиминации почками. У пациентов с клиренсом креатинина 30 мл/мин при приеме 400 мг цефиксима период полувыведения увеличивается до 7-8 ч, максимальная концентрация в плазме составляет в среднем 7,53 мкг/мл, а выведение с мочой за 24 ч -5,5%. У пациентов с циррозом печени период полувыведения возрастает до 6,4 ч, время достижения максимальной концентрации (ТСmax) - 5,2 ч; одновременно увеличивается доля препарата, элиминирующегося почками. Стах и площадь под фармакокинетической кривой не изменяется.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- синуситы;
- острый бронхит;
- обострение хронического бронхита;
- острый средний отит;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- неосложненная гонорея;
- шигеллез.

Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость к антибиотикам цефалоспориновой группы;
- детский возраст до 12 лет (с массой тела менее 25 кг в данной лекарственной форме).

С осторожностью: пожилой возраст, почечная недостаточность, колит (в анамнезе), беременность.

Беременность и период лактации:

Применение препарата Полверен при беременности возможно в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы:

Для взрослых и детей с массой тела более 50 кг суточная доза составляет 400 мг в один или два приема.

Детям с массой тела 25-50 кг препарат назначается в дозе 200 мг в сутки в один прием.

Таблетку можно проглотить, запивая достаточным количеством воды, или развести в воде и выпить полученную суспензию сразу после приготовления. Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Продолжительность лечения зависит от характера течения заболевания и вида инфекции. После исчезновения симптомов инфекции и/или лихорадки целесообразно продолжать прием препарата в течение, как минимум, 48-72 часов.

Курс лечения при инфекциях дыхательных путей и ЛОР-органов составляет 7-14 дней.

При тонзиллофарингите, вызванным Streptococcus pyogenes, продолжительность лечения должна быть не

менее 10 дней.

При неосложненной гонорее препарат назначают в дозе 400 мг однократно.

При неосложненных инфекциях нижних мочевых путей у женщин препарат может назначаться в течение 3-7 дней, *при неосложненных инфекций верхних мочевых путей у женщин* - 14 дней.

При неосложненных инфекциях верхних и нижних мочевых путей у мужчин продолжительность лечения составляет 7-14 дней.

При нарушении функции почек дозу устанавливают в зависимости от показателя клиренса креатинина в сыворотке крови. При клиренсе креатинина 21-60 мл/мин или у пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендуется уменьшения суточной дозы на 25% (300 мг в сутки). При клиренсе креатинина 20 мл/мин и менее или у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза (200 мг в сутки).

Побочные действия:

Побочные эффекты классифицируются по частоте зарегистрированных случаев:

Очень часто: (>10%); часто (1-10%); нечасто (0,1-1%); редко (0,01-0,1%); очень редко (<0,01%);

Со стороны системы крови и органов кроветворения: Очень редко: транзиторная лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения или эозинофилия. Отмечались отдельные случаи нарушений свертывания крови.

Аллергические реакции: Редко: аллергические реакции (например, крапивница, кожный зуд).

Очень редко: синдром Лайелла (в данном случае препарат следует немедленно отменить); другие аллергические реакции, связанные с сенсибилизацией - лекарственная лихорадка, синдром, напоминающий сывороточную болезнь, гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит. При развитии анафилактического шока вводятся эпинефрин, системные глюкокортикостероиды и антигистаминные препараты.

Со стороны нервной системы: Нечасто: головные боли, головокружение, дисфория.

Реакции со стороны пищеварительной системы: Часто: боли в животе, нарушения пищеварения, тошнота, рвота и диарея. Очень редко: псевдомембранозный колит.

Со стороны гепатобилиарной системы: Редко: повышение уровня щелочной фосфатазы и трансаминаз.

Очень редко: отдельные случаи гепатита и холестатической желтухи.

Со стороны мочеполовой системы: Очень редко: небольшое повышение концентрации креатинина в крови, гематурия.

Передозировка:

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: специфического антидота нет, рекомендовано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны.

Лекарственные взаимодействия:

Совместное применение с пробенецидом повышает концентрацию цефиксима в сыворотке крови. Салициловая кислота повышает содержание свободного цефиксима в крови на 50% за счет высвобождения его из связи с протеинами плазмы. Этот эффект является дозозависимым. Цефиксим может повышать концентрацию в крови карбамазепина. Нифедипин повышает биодоступность цефиксима. Аминогликозиды и фуросемид повышают нефротоксичность цефиксима. 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. Цефиксим 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.

При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к избыточному размножению Clostridium difficile и развитию псевдомембранозного колита. При появлении легких форм антибиотик-ассоциированной диареи, как правило, достаточно прекратить прием препарата. При более тяжелых формах рекомендуется корректирующее лечение (например, назначение ванкомицина внутрь по 250 мг 4 раза в день). Противодиарейные препараты, ингибирующие моторику ЖКТ, при развитии псевдомембранозного колита противопоказаны.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

В связи с возможными неблагоприятными эффектами (например, головокружение), следует соблюдать осторожность.

Форма выпуска:

Полверен 200 или 400 мг: 10 диспергируемых таблеток в каждом стрипе. Один стрип 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.