

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства

Таксим-О Форте

Торговое название
Таксим-О Форте

Международное непатентованное название
Цефксим

Лекарственная форма

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5мл

Состав

5 мл суспензии содержит активное вещество – цефксим (в виде цефксима тригидрата) 100 мг вспомогательные вещества: сахараза кантановая камедь, кремния диоксид коллоидный, натрия бензоат, ароматизатор со вкусом лимона.

Описание

Сыпучий гранулированный порошок, почти белого цвета. После разбавления водой образуется гомогенная суспензия почти белого цвета с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные препараты для системного использования. Бета-лактамы антибактериальные препараты прочие. Цефалоспорины третьего поколения. Цефксим Код АТХ J01DD08

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь биодоступность цефксима составляет от 40 до 50% независимо от приема пищи, однако максимальная концентрация цефксима в сыворотке крови достигается быстрее на 0,8 часа при приеме препарата с пищей. При приеме суспензии максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 4 часа и составляет 2,8 мг/мл (при приеме 200 мг) и 4,4 мг/мл (при приеме 400 мг препарата).

Распределение

Сведения о распределении цефксима в тканях организма ограничены. Препарат проходит через плаценту. Сравнительно высокие концентрации могут достигаться в желчи и моче.

Метаболизм и выведение

Связь с белками плазмы, главным образом альбуминами, составляет 65%. Около 50% препарата выводится почками в неизменном виде в течение 24 часов, около 10% – с желчью.

Период полувыведения цефксима составляет в среднем 3 – 4 часа, однако может достигать 9 часов. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 20 – 40 мл/мин) период полувыведения препарата увеличивается до 6,4 ч., а у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 5 – 10 мл/мин) – до 11,5 ч.

Препарат существенно не выводится из крови с помощью гемодиализа или перитонеального диализа.

Пациенты пожилого и старческого возраста: средние AUCs в стабильном состоянии у пациентов пожилого возраста примерно на 40% выше, чем средние AUCs у других здоровых взрослых.

Фармакодинамика

Таксим-О Форте полусинтетический цефалоспориновый антибиотик третьего поколения широкого спектра действия, действует бактерицидно, угнетая синтез клеточной мембраны. Таксим-О Форте обладает высокой устойчивостью к действию бета-лактамаз, продуцируемых большинством грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Активен в отношении следующих микроорганизмов:

Таксим-О Форте активен в отношении большинства штаммов следующих микроорганизмов:

Грамположительные: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae.

Грамотрицательные: Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Neisseria gonorrhoeae, Proteus vulgaris, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Pasteurella multocida, Salmonella spp., Shigella species, Providencia spp., Citrobacter amalonaticus, Citrobacter diversus, Serratia marcescens.

К цефксиму устойчивы: Pseudomonas spp., Enterococcus (Streptococcus) серогруппы D, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp., включая метициллин-резистентные штаммы, Enterobacter spp., Bacteroides fragilis, Clostridium spp.

Показания к применению

Инфекции, вызванные чувствительными к Цефксиму микроорганизмами:

- фарингит, тонзиллит и синусит
- острый бронхит и обострения хронического бронхита
- средний отит
- несложная инфекция мочевыводящих путей (включая и острый пиелонефрит)

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела более 50 кг: 400 мг ежедневно в виде однократной дозы или по 200 мг 2 раза в сутки.

При неосложненной гонорее мочепузырного канала и шейки матки назначается однократная пероральная доза 400мг.

Дети:

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 (чайных ложек)
	(мг)	(мл)	
6.25	50	2.5	0.5
12.5	100	5.0	1.0
18.75	150	7.5	1.5
25	200	10.0	2.0

Разовая доза для детей до 12 лет 4–8 мг/кг, суточная 8 мг/кг веса.

Средняя продолжительность курса лечения 7–10 дней.

Указания для разведения суспензии для перорального применения (размер емкости 60мл)

Порошок следует растворить в 51 мл кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры. Метод: нажать на бутылку несколько раз, чтобы взболтать порошок перед разведением. Добавить примерно половину общего количества воды для разведения и хорошо взболтать. Добавить оставшуюся часть воды и хорошо взболтать. После разведения суспензия может храниться в течение 7 дней при комнатной температуре или в холодильнике без существенной потери количественного содержания. Хранить емкость плотно закрытой. Хорошо взболтать перед использованием. Утилизировать неиспользованную часть по истечении 7 дней.

Дозировка при нарушении функции почек:

- Пациентам с клиренсом креатинина 60 мл/мин назначается стандартная доза 400 мг в сутки;

- Пациентам с клиренсом креатинина от 21 до 60 мл/мин и пациентам, находящимся на почечном гемодиализе назначают 75% (300 мг в сутки) от стандартной дозы с соблюдением стандартного интервала;

- Пациентам с клиренсом креатинина менее 20 мл/мин и пациентам, находящимся на продолжительном перитонеальном диализе назначают половину стандартной дозы (200 мг в сутки) с соблюдением стандартного интервала.

Побочные действия

Побочные реакции перечисляются в соответствии с классом системы органов и частотой их проявления. Категории по частоте определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и неизвестно (частота не может быть определена). В каждой категории побочные реакции представлены в порядке убывания степени серьезности.

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- диарея

Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- головная боль

- боли в животе, нарушение пищеварения, тошнота, рвота, запоры

- эритема, сыпь

- обратимое увеличение печеночных ферментов (трансаминаз, щелочной фосфатазы) в плазме крови

Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- головокружение, шум в ушах

- потеря аппетита и метеоризм

- зоонофиллия; повышение мочевины в сыворотке крови

- зуд и воспаление слизистых

- суперинфекция устойчивыми бактериями или грибами (при длительном или многократном применении)

- реакции гиперчувствительности различной степени тяжести, анафилактический шок, лекарственная лихорадка

Очень редко ($< 1/10000$)

- лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения или тромбоцитопения, нарушения свертывания крови, повышение креатинина в сыворотке крови, гипербилирубинемия
- транзиторная гиперактивность, возможно развитие судорог
- антибиотико-ассоциированное воспаление толстой кишки (например, псевдомембранозный колит, дисбактериоз)
- мультиформная эритема, синдром Лайелла, сывороточно подобные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, отек Квинке, отек лица, токсический эпидермальный некролиз
- гемолитическая анемия, апластическая анемия
- интерстициальный нефрит; нарушение функции почек
- гепатит, холестатическая желтуха
- генитальный кандидоз, генитальный зуд, вагинит
- гиповитаминоз В
- одышка

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цефалоспорины, пенициллинам и другим компонентам препарата
- детский возраст до 6 месяцев
- неспецифический язвенный колит, тяжелые заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся рвотой и диареей
- кровотечения в анамнезе
- период лактации
- наследственная непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы, дефицит фермента сульфазы-изомальтозы

Лекарственные взаимодействия

Следует соблюдать осторожность при назначении цефксима пациенту, получающим антикоагулянты, поскольку цефксим может удлинить протромбиновое время, усиливает действие непрямым антикоагулянтов.

При совместном применении цефксима с сильнодействующими диуретиками с такими как этарноновая кислота и Фуросемид усиливается ототоксичность и существует повышенный риск развития почечной недостаточности

Блокаторы канальцевой секреции замедляют выведение цефксима через почки, что может привести к симптомам передозировки.

Антациды, соединения магния или алюминия гидроксида замедляют всасывания цефксима.

В случае применения препарата Цефксима одновременно с нефротоксическими веществами (аминогликозидами, полимиксином В, колистином, или диуретиками (фуросемид, этарноновая кислота) в высоких дозах необходимо особенно тщательно контролировать функцию почек. После длительного лечения препаратом Цефксима следует проверять состояние функции гемопоэза.

Карбамазепин - повышенные уровни карбамазепина сообщались в постмаркетинговом исследовании, когда цефксим вводили параллельно. Контроль введения лекарственных средств может быть полезен при выявлении изменений в концентрации карбамазепина в плазме крови.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Ошибочно положительная реакция для кетонов в моче может возникнуть во время исследований с использованием нитропруссидов, но не во время исследований с использованием нитроферрицианида.

Применение цефксима может привести к ложной положительной реакции на сахар в моче с использованием раствора Бенедикта или раствора Фелинга. Рекомендуется использовать контроль сахара в крови на основании ферментативных реакций глюкозо-оксидазы. Ошибочно положительная прямая проба Кумбса наблюдалась во время лечения другим цефалоспорином; поэтому, следует признать, что положительная проба Кумбса может наблюдаться из-за лекарственного средства.

Особые указания

Реакции гиперчувствительности

Анафилактические/анафилактикоидные реакции (в том числе шок и смертельный исход) были зарегистрированы при использовании цефксима.

Перед началом терапии цефксимом необходимо провести тщательное обследование, чтобы определить, наблюдались ли ранее у пациента реакции гиперчувствительности на цефалоспорины, пенициллины или другие лекарственные средства. Если этот препарат необходимо назначать пациентам, чувствительным к пенициллину, необходимо проявлять осторожность, поскольку гиперчувствительность среди бета-лактамов антибиотиков была четко документирована и может наблюдаться у 10% пациентов с аллергией на пенициллин. При наличии аллергической реакции на цефксим следует отказаться от применения лекарственного средства.

При приеме Цефксима возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к росту Clostridium difficile и вызвать развитие тяжелой диареи и псевдомембранозного колита; это следует учитывать при проведении диагностики у больных, у которых развивается диарея при лечении антибиотиками. Симптомы псевдомембранозного колита могут появиться во время или после лечения антибиотиками.

Лечение псевдомембранозного колита должно включать бактериологический анализ, введение жидкости, электролитов и белковых добавок. Если после прекращения приема препарата состояние пациента не улучшилось или в случаях тяжелого колита назначается перорально ванкомицин (препарат выбора для терапии антибиотико-ассоциированного псевдомембранозного колита, вызываемого возбудителем C. Difficile). Следует исключить другие причины развития колита.

Почечная недостаточность – следует называть с осторожностью пациентам с нарушением функции почек, а также находящимся на продолжительном амбулаторном перитонеальном диализе или гемодиализе, необходимо корректировать дозу цефксима и обеспечить наблюдение врача.

С осторожностью назначение пациентам пожилого возраста и пациентам с сахарным диабетом (в качестве вспомогательного вещества имеется сахараза).

Безопасность при беременности

Совместимость и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось; поэтому цефксим следует принимать во время беременности только в случае крайней необходимости, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В исследованиях показано, что Цефксим не влияет на фертильность, не оказывает мутагенного и канцерогенного действия.

Неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком. При необходимости лечения цефксимом следует временно прекратить грудное вскармливание.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Передозировка

Симптомы: диарея, жидкий или частый стул, боли в животе, тошнота, диспепсия, метеоризм, избыточный рост устойчивых микроорганизмов, псевдомембранозный колит, анафилактический шок, токсический, эпидермальный некролиз, суперинфекция, нарушение функций почек, токсическая нефропатия, нарушение функции печени, холестаз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, геморрагии, судороги.

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

Форма выпуска и упаковка

По 32 г препарата во флаконы оранжевого стекла, укупоренные завинчивающейся алюминиевой крышечкой. К флакону прилагается дозирующий колпачок из ПВХ.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Приготовленную суспензию хранить при температуре не выше 25°С в течение 7 суток.

Хранить препарат в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Alkem Laboratories Ltd

Mumbai – 400 013, Индия

Владелец регистрационного удостоверения

«Alkem Laboratories Ltd», Индия

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

ТОО «The Pharma Network» («Эз Фарма Нэтворк») г. Алматы, Сейфуллина, д №84/67/9

Номер телефона +7 727 244 66 11

Номер факса +7 727 244 66 10

Адрес электронной почты: alkem_ld@inbox.ru

Адрес организации ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Nur Business Consulting» Республика Казахстан, 050000, г. Алматы

ул. Казыбек би, 50, офис 28 «а»

сот: +7 708 930 1260

Адрес электронной почты: pharmacovigilancencbc@gmail.com