**КЛАВОЦЕФ**

**Инструкция**

**по медицинскому применению лекарственного средства**

**Торговое название:** Клавоцеф.

**Международное непатентованное название:** Цефиксим + лактобактерии.

**Лекарственная форма:** Таблетки диспергируемые, для приема внутрь.

**Состав:** *Каждая диспергируемая таблетка содержит:*

*Активные вещества:*

Цефиксима тригидрат эквивалентно цефиксиму…………. ……400 мг;

Лактобактерии (Lactic Acid Bacillus) ……………………2,5 млрд. спор;

*Вспомогательные вещества:* микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат, тальк очищенный, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, аспартам, натрия лаурилсульфат, ароматизатор апельсиновый.

**Фармако-терапевтическая группа:** Цефалоспориновый антибиотик III поколения.

**Код ATX:** J01DA23.

**Фармакологические свойства:**

*Фармакодинамика:*

*Цефиксим* является полусинтетическим антибиотиком группы цефалоспоринов III поколения. Препарат обладает широким спектром бактерицидного действия, эффективен в отношении большинства грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к другим цефалоспоринам, пенициллинам и другим химиотерапевтическим средствам, а также синегнойной палочке. Устойчив к бета-лактамазам грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Препарат высокоактивен в отношении Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis (в т.н. штаммы, продуцирующие бета- лактамазы), Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Neisseria gonorrhoeae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Pasteurella multocida, Providencia spp., Salmonella spp., Shigella spp., Citrobacter spp. (в т.ч. Citrobacter diversus), Serratia marcescens.

Pseudomonas spp., Acinetobacter spp, некоторые штаммы Streptococcus, Enterococcus spp. (метициллиноустойчивые штаммы), Listeria monocytogenes, Bacteroides fragilis, большинство штаммов Staphylococcus, Enterobacter и Clostridium устойчивы к цефиксиму.

*Лактобактерии* - молочнокислые бактерии, главным образом, известны как пробиотики. Они являются живыми микроорганизмами, которые помогают стабилизировать и сбалансировать микрофлору кишечника. Молочнокислые бактерии - это полезные бактерии в нормальном состоянии присутствующие в микрофлоре кишечника. Они способны трансформироваться в споры, которые могут размножаться в тонком кишечнике. Прием лактобактерий помогает восстановить баланс нормальной микрофлоры кишечника, и снижает шансы повторной инфекции. Они отвечают за синтез определенных пищеварительных ферментов, которые участвуют во всасывании витаминов. Они также играют значительную роль при поддержании тонуса, синтезируя молочную кислоту и противомикробные вещества, которые деактивируют патогенные микроорганизмы в кишечнике. Добавление в рацион лактобактерий предотвращает диарею, помогает более быстрому выздоровлению. Пробиотики (защищающие жизнь), укрепляют иммунную систему, блокируют патогены, снижают период выздоровления после болезни, и способствуют общему оздоровлению организма.

*Фармакокинетика:*

*Цефиксим*

Всасывание: После приема внутрь всасывание цефиксима составляет 40-50% независимо от приема пищи; однако отмечено, что максимальные концентрации (Сmах) в сыворотке крови достигаются быстрее на 0,8 ч при приеме препарата вместе с пищей. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 2 - 6 ч. Приблизительно 50% от всасываемой дозы выделяется неизменной в мочу в течение 24 часов.

Распределение: Связывание с белками плазмы составляет 50-60%. Объем распределения составляет 0,6-1,1 л/кг. Высокие концентрации препарата длительно сохраняются в сыворотке крови, желчи, моче.

Метаболизм: Нет данных о метаболитах цефиксима.

Выведение: Цефиксим выводится в основном почками в неизмененном виде 50 %, с желчью -10 %. Период полувыведения у здоровых добровольцев составляет в среднем 3-4 ч, в отдельных случаях до

9 ч. Продолжительный период полувыведения делает возможным однократное дозирование. При нарушении функции почек при клиренсе креатинина (КК) 20-40 мл/мин период полувыведения увеличивается и в среднем составляет 6,4 ч, при КК 5-20 мл/мин - 11,5 ч.

*Лактобактерии*

После перорального применения лактобактерии оказывают местное действие в пищеварительном тракте.

Всасывание: Нет.

Распределение: Местное, главным образом в толстом кишечнике.

Выведение: Фекалии.

**Показания к применению:**

- инфекции ЛОР-органов (фарингит, тонзиллит, синусит, средний отит);

- инфекции дыхательных путей (острый и хронический бронхит, пневмония);

- инфекции мочеполовой системы (острый и хронический пиелонефрит, цистит, уретрит, асимптомная бактериурия, гонококковая инфекция мочевыводящих путей и шейки матки);

- брюшной тиф.

**Способ применения и дозы:**

Обратиться к врачу перед началом приема препарата. Взрослым и детям старше 12 лет (с массой тела более 50 кг) назначают по 400 мг 1 раз/сутки или по 200 мг 2 раза/сутки. При гонорее мочеиспускательного канала и шейки матки назначают 400 мг 1 раз/сутки.

При заболеваниях, вызванных S. pyogenes, курс лечения должен составлять не менее 10 дней.

При нарушении функции почек назначают с учетом клиренса креатинина: если он > 60 мл/мин, коррекции дозы не требуется, если клиренс составляет 21-60 мл/мин, назначают 75% стандартной дозы, а когда клиренс < 20 мл/мин, назначают половину стандартной дозы.

**Побочные действия:**

*Со стороны нервной системы и органов чувств:* головная боль, головокружение.

*Со стороны системы кроветворения*: эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, гемолитическая анемия.

*Со стороны органов ЖКТ:* стоматит, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, псевдомембранозный колит, транзиторное повышение активности трансаминаз печени и щелочной фосфатазы.

*Со стороны мочеполовой системы:* повышение азота мочевины или содержания креатинина в сыворотке крови, описаны случаи интерстициального нефрита.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд, крапивница, многоформная эритема, синдром Стивенса Джонсона.

*Прочие:* микоз гениталий, вагинит, кандидоз.

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к цефалоспоринам и пенициллинам;

- наличие кровотечений в анамнезе;

- беременность и период лактации;

- детский возраст до 12 лет;

- тяжелые заболевания ЖКТ, сопровождающиеся рвотой и диареей.

**Применение при беременности и лактации:**

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

**Особые указания:**

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам. В случае появления аллергической реакции необходимо прекратить применение препарата и при необходимости принять соответствующие меры.

Как и при применении других антибактериальных препаратов, продолжительное применение цефиксима может привести к росту Clostridium difficile, что проявляется развитием тяжелой диареи. В этом случае особенно важно учитывать возможность, развития псевдомембранозного колита. Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу, кетонурию. Хотя лактобактерии и считаются безопасными, и имеющими лишь немного побочных эффектов, нужно избегать принимать их внутрь лицам с ослабленной иммунной системой.

**Особенности влияния на способность управлять автомобилем и другими видами потенциально опасных механизмов:**

Применение препарата не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

**Форма выпуска и упаковка:**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из алюминиевой фольги, вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона.

**Условия хранения:**

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

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на блистере и картонной коробке.

**Условия отпуска из аптек:**

По рецепту врача.

**Произведено для:**

**MAXX-PHARM LTD.**

**Лондон, Великобритания**

﻿