

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: микрорекристаллическая целлюлоза, магния стеарат, тальк очищенный, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, аспартам, натрия лаурилсульфат, ароматизатор апельсиновый.

Фармако-терапевтическая группа: Цефалоспориновый антибиотик III поколения.

Код АТХ: 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 цефалоспорином, 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 (C_{max}) 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 неизменном 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. ruogenes*, 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 цефалоспорином 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