

КЛАВОЦЕФ

Инструкция

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Клавоцеф.

Международное непатентованное название: Цефиксим + лактобактерии.

Лекарственная форма: Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав: Каждые 5 мл готовой суспензии содержат:

Активные вещества:

Цефиксима тригидрат, эквивалентно цефиксиму50 мг;

Лактобактерии (*Lactic Acid Bacillus*)60 млн. спор;

Вспомогательные вещества: камедь ксантановая, сахароза, кремния диоксид коллоидный, метабисульфит натрия эдетат, натрия сахарин, натрия цитрат, натрия бензоат, ароматизатор банан, хинолиновый желтый.

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.ч. 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.

Токсикологические характеристики:

Цефиксим: Длительных опытов на животных по оценке канцерогенного действия цефиксима не проведено. Мутагенного действия в тестах *in vitro* и *in vivo* не выявлено. Не выявлено влияния на фертильность и репродуктивное поведение у крыс при введении доз, до 125 раз превышающих терапевтическую дозу для человека.

Лактобактерии

Канцерогенность, мутагенность и влияние на фертильность: Нет данных.

Фармакокинетика

Цефиксим

Всасывание: После приема внутрь всасывания 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: внутрь – нет.

Распределение: местное, главным образом в толстом кишечнике.

Выведение: фекалии.

Показания к применению:

- повышенная чувствительность к цефалоспорином и пенициллинам;
- наличие кровотечений в анамнезе;
- детский возраст до 6 месяцев;
- тяжелые заболевания ЖКТ, сопровождающиеся рвотой и диареей.

Способ применения и дозы:

Обратиться к врачу перед началом приема препарата внутрь. Суспензия предназначена для применения в педиатрии. Детям с массой тела 50 кг или в возрасте старше 12 лет препарат назначают в дозах для взрослых. Детям в возрасте до 12 лет препарат назначают в дозе 8 мг/кг 1 раз/сутки или по 4 мг/кг каждые 12 часов. 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.

Правила приготовления суспензии:

Переверачивают флакон и встряхивают порошок. Во флакон с препаратом добавляют приблизительно половину необходимого объема охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды, закрывают крышечкой, тщательно встряхивают до образования гомогенной суспензии. Далее добавляют охлажденную кипяченую воду до метки (стрелки), указанной на этикетке, закрывают крышечкой, тщательно встряхивают до образования гомогенной суспензии. Дают отстояться в течение 5 мин.

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, в т.ч. к пенициллинам, пеницилламину.

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

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Цефиксим

Блокаторы канальцевой секреции (в том числе аллопуринол, диуретики) задерживают выведение цефиксима почками, что может привести к увеличению токсичности. Цефиксим снижает протромбиновый индекс, усиливает действие не прямых антикоагулянтов. Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид, замедляют всасывание препарата.

Лактобактерии

Нежелательного взаимодействия с другими лекарственными средствами не отмечено.

Передозировка:

Симптомы: усиление проявлений описанных побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия, в т.ч. назначение антигистаминных препаратов и глюкокортикоидов > оксигенотерапия, ИВЛ. Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны. Специфический антидот неизвестен.

Форма выпуска и упаковка:

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия хранения:

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

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

MAXX-PHARM LTD.

Лондон, Великобритания

