



ПОЛВЕРЕН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Полверен.

Международное непатентованное название: цефиксим.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Полверен 200 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

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

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза (PH112), очищенный тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, стеарат магния, гипромеллоза (гидроксипропилметил-целлюлоза), макроголы (ПЭГ-6000), титана диоксид, очищенная вода.

Полверен 400 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

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

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза (PH112), очищенный тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, стеарат магния, гипромеллоза (гидроксипропилметил-целлюлоза), макроголы (ПЭГ-6000), титана диоксид, очищенная вода.

Описание: Белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, двояковыпуклые.

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 цефалоспоринам, 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 22 - 54% и не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация в плазме крови (С_{max}) 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 цефиксим создает в моче и желчи. Цефиксим проникает через плаценту. Концентрация цефиксима в крови пупочного канатика достигала 1/2-1/3 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 (ТС_{max}) - 5,2 ч; одновременно увеличивается доля препарата, элиминирующегося почками. С_{max} 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 10 лет (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 приема внутрь.

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.

Со стороны пищеварительной системы: часто - боли в животе, нарушения пищеварения, тошнота, рвота и диарея; очень редко - псевдомембранозный колит.

Со стороны нервной системы: нечасто - головные боли, головокружение, дисфория.

Со стороны гепатобилиарной системы: редко - повышение уровня щелочной фосфатазы; очень редко - отдельные случаи гепатита и холестатической желтухи.

Со стороны дыхательной системы: частота неизвестна - диспноэ.

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

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.

Передозировка:

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: специфического антидота нет, рекомендовано промывание желудка и симптоматическая терапия. Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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 белками 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 ложноположительный 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. 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: 6 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом алюминиевом блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:
SPEY MEDICAL PVT. LTD.,
E-186, Back Room of Ground Floor,
Greater Kailash-I, New Delhi-110048,
Дели, Индия
Производитель:
Unimax Laboratories
Plot No. 07, Sector-24
Faridabad, Haryana, Индия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

ООО "Ameliya Pharm Service",
Республика Узбекистан, 100070, г. Ташкент, ул. Глинка, 36,
Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82;
E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uz