



ПОЛВЕРЕН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Полверен.

Действующее вещество (МНН): цеффиксим

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав:

Каждые 5 мл готовой суспензии содержат:

активное вещество:
цеффиксим тригидрата 120,87 мг;
эквивалентно безводному цеффиксиму 100 мг.

вспомогательные вещества:
коллоидный диоксид кремния, аспартам, сахароза, бензоат натрия, сухая добавка со вкусом клубники, кантановая камедь.

Описание: гранулированный порошок почти белого цвета образующий суспензию почти белого цвета после разбавления.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик (гр. цефалоспоринов)

Код АТХ: J01DD08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Полусинтетический цефалоспориновый антибиотик III поколения широкого спектра действия. Действует бактерицидно. Механизм действия обусловлен угнетением синтеза клеточной мембраны возбудителя. Цеффиксим устойчив к действию β -лактамаз, продуцируемых большинством грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Цеффиксим активен в отношении:

Грамположительные	Грамотрицательные
Streptococcus agalactiae; Streptococcus pneumoniae; Streptococcus pyogenes.	Citrobacter amalonaticus; Citrobacter diversus; Escherichia coli; Haemophilus influenzae Haemophilus parainfluenzae; Klebsiella oxytoca; Klebsiella pneumoniae; Moraxella (Branhamella) catarrhalis; Neisseria gonorrhoeae Pasteurella multocida; Proteus mirabilis; Proteus vulgaris; Providencia spp.; Salmonella spp.; Serratia marcescens; Shigella spp.

К цеффиксиму устойчивы

Грамположительные	Грамотрицательные
Clostridium spp. Enterococcus (Streptococcus) серогруппы D; Listeria monocytogenes; Staphylococcus spp. (включая метицилин-резистентные штаммы).	Bacteroides fragilis; Enterobacter spp.; Pseudomonas spp.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь биодоступность цеффиксима составляет 40-50% независимо от приема пищи, однако максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) цеффиксима в сыворотке достигается быстрее на 0,8 часов при приеме препарата вместе с пищей. C_{max} у взрослых после перорального приема в дозе 400 мг достигается через 3-4 часа 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 (желудочно-кишечный тракт) существенного влияния не оказывает.

Распределение

Объем распределения (V_d) при введении 200 мг цеффиксима составил 6,7л, при достижении равновесной концентрации – 16,8 л. С белками плазмы связывается около 65% цеффиксима. Наиболее высокие концентрации цеффиксим создаёт в моче и желчи. Цеффиксим проникает через плаценту. Концентрация цеффиксима в крови пупочного канатика достигала 1/6-1/2 концентрации препарата в плазме крови матери. В грудном молоке препарат не определяется.

Метаболизм и выведение

Цеффиксим не метаболизируется в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) у взрослых и детей составляет 3-4 часа. Около 50% дозы выводится с мочой в неизменном виде в течение 24 часов, около 10% дозы выводится с желчью.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При наличии у пациента почечной недостаточности можно ожидать увеличения $T_{1/2}$ и соответственно, более высокой концентрации препарата в плазме и замедления его элиминации почками. У пациентов с КК (клиренс креатинина) 30 мл/мин при приеме 400 мг цеффиксима $T_{1/2}$ увеличивается до 7-8 часов, C_{max} составляет в среднем 7,53 мкг/мл, а выведение с мочой за 24 часов – 5,5%. У пациентов с нарушениями функции почек при КК 20-40 мл/мин $T_{1/2}$ увеличивается до 6,4 часов, при КК 5-10 мл/мин – до 11,5 часов.

У пациентов с циррозом печени $T_{1/2}$ возрастает до 6,4 часов, время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) – 5,2 часов. Одновременно увеличивается доля препарата, элиминирующегося почками. C_{max} и площадь под фармакокинетической кривой (AUC) не изменяется.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- заболевания верхних и нижних отделов дыхательных путей и ЛОР органов: средний отит, синуситы, стрептококковый тонзиллит и фарингит, острый и хронический бронхит;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей: цистит, цистоуретрит, неосложненный пиелонефрит, уретрит, острая неосложненная гонорея;
- шигеллёз.

Способ применения и дозы

При назначении следует определить чувствительность к нему выделенных возбудителей.

Доза зависит от тяжести заболевания, типа инфекции, состояния организма, возраста, веса и функции почек у пациента.

Принимать внутрь. Развести в воде и выпить полученную суспензию сразу после приготовления. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Для взрослых и детей старше 12 лет с массой тела более 50 кг суточная доза составляет 200-400 мг 1-2 раза/сут.

Продолжительность лечения зависит от характера течения заболевания и вида инфекции, в среднем – 7-10 дней.

При неосложненной инфекции – 400 мг однократно. При неосложненных инфекциях нижних мочевых путей у женщин препарат может назначаться в течение 3-7 дней, при неосложненных инфекций верхний мочевых путей у женщин – 14 дней. При неосложненных инфекциях верхних и нижних мочевых путей у мужчин продолжительность лечения составляет 7-14 дней.

Детям в возрасте до 12 лет – 8 мг/кг массы тела 1 раз/сут или по 4 мг/кг каждые 12 часов.

Возраст	Доза (ежедневно)
от 6 месяцев до 1 года	3,75 мл
дети 1-4 года	5 мл
дети 5-11 лет	10 мл

По массе тела:

Масса тела, кг	Доза/сут, мл (мерный колпачок)	Доза/сут, мг
до 6	2,5	50
6-12,5	5	100
12,5-25	10	200
25-37,5	15	300
37,5-50	15-20	300-400

При инфекциях, вызванных Streptococcus pyogenes, курс лечения должен составлять не менее 10 дней. После исчезновения симптомов инфекции и/или лихорадки целесообразно продолжать прием препарата в течение, как минимум, 48-72 часов.

Способ приготовления суспензии

Добавить охлажденной кипяченой воды до метки и хорошо взболтать до получения однородной массы. Получится 60 мл готовой суспензии. Принимать готовую суспензию в течение 2 недель. Перед применением готовую суспензию следует взбалтывать.

Применения в особых клинических случаях

При нарушении функции почек дозу устанавливают в зависимости от показателя клиренса креатинина в сыворотке крови.

При нарушениях функции почек (при КК 21-60 мл/мин) или у пациентов, находящихся на гемодиализе, суточную дозу следует уменьшить на 25%.

При КК \leq 20 мл/мин или у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных эффектов (ВОЗ): очень часто $>1/10$; часто от $>1/100$ до $<1/10$; нечасто от $>1/1000$ до $<1/100$; редко от $>1/10000$ до $<1/1000$; очень редко от $<1/10000$, включая отдельные сообщения.

Аллергические реакции: редко – аллергические реакции (крапивница, кожный зуд, сыпь, гиперемия (отёк) кожи, лихорадка); очень редко – токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отёк (отёк Квинке), многоформная экссудативная эритема (в т. ч. злокачественная экссудативная эритема или синдром Стивенса-Джонсона), DRESS синдром (синдром лекарственно-индуцированной гиперчувствительности с эозинофилией), другие аллергические/анафилактические 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.

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

Со стороны дыхательной системы: редко – одышка (диспноэ).

Со стороны пищеварительной системы: часто – диспепсия, сухость во рту, боли в животе, нарушения пищеварения, метеоризм, тошнота, рвота, диарея, дисбактериоз; очень редко – стоматит, глоссит, анорексия, кандидоз ЖКТ, псевдомембранозный колит, отдельные случаи гепатита и холестагической желтухи.

Со стороны мочеполовой системы: очень редко – небольшое повышение концентрации креатинина в крови, гематурия, интерстициальный нефрит, генитальный зуд, вагинит.

Со стороны системы крови и органов кроветворения: редко – лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, тромбоцитоз, эозинофилия, агранулоцитоз, гранулоцитопения, гемолитическая анемия, повышение уровня щелочной фосфатазы и трансаминаз, гипербилирубинемия.; очень редко – транзиторная лейкопения, панцитопения. Отмечались отдельные случаи нарушений свёртывания крови.

Со стороны опорно-двигательной системы: редко – артралгии.

Противопоказания

- гиперчувствительность к цеффиксиму и компонентам препарата (в т.ч. к цефалоспориам и пенициллинам).

С осторожностью

- почечная/печеночная недостаточность;
- колит (в анамнезе);
- сахарный диабет;
- пожилой возраст и дети в возрасте до 6 месяцев. Безопасность цеффиксима у недоношенных или новорожденных детей не установлена.

Блокаторные взаимодействия

Блокаторы канальцевой секреции (пробенецид, аллопуринол, диуретики и др.) замедляют выведение цеффиксима через почки и может привести к увеличению токсичности.

Цеффиксим снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

Антагонизм, содержащее магния или алюминия гидроксид, замедляет всасывание препарата.

При одновременном применении в комбинации с карбамазепином наблюдалось увеличение концентрации последнего в плазме; в таких случаях целесообразно проведение терапевтического лекарственного мониторинга.

Особые указания

При длительном применении возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к росту Clostridium difficile и вызвать развитие тяжелой диареи и псевдомембранозного колита. При более редких формах диареи рекомендуется воздержаться от приема (например, назначение ванкомицина внутрь по 250 мг 4 раза в день). Противодиарейные препараты, ингибирующие моторику ЖКТ, при развитии псевдомембранозного колита противопоказаны.

Во время лечения возможна положительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

При одновременном применении с аминогликозидами, полимиксином В, колистиметатом натрия, "петлевыми" диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота) в высоких дозах необходимо особенно тщательно контролировать функцию почек.

После длительного применения препаратом следует проверять контролирующие функции гемопоза.

Препарат содержит сахарозу, это нужно учесть при применении у больных с сахарным диабетом.

Применение при беременности и лактации

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Данных о выделении ксилонметазолина с грудным молоком не имеется. В период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Возможно усиление побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка; проведение симптоматическую и поддерживающую терапию. Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны.

Форма выпуска

Первичная упаковка: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100мг/5мл помещают в 60мл стеклянный флакон янтарного цвета, запечатанный пластмассовой крышкой.

Вторичная упаковка: Один флакон в комплекте с мерным стаканчиком, вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную упаковку.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

После разведения, препарат стабилен в течение 7 суток.

Условия отпуска из аптеки

По рецепту.



Владелец торговой марки и
регистрационного удостоверения:
«SPEY MEDICAL PVT. LTD.», Индия
Производитель:
«BRAUN LABORATORIES LTD.», Индия.
Адрес организации, принимающей обращения от потребителей по качеству
продукции на территории Республики Узбекистан:
ООО "Ameliya Pharm Service",
Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Ойбек, 36, бизнес центр «EAST LINE»
Тел.: +998 71 150 50 81, +99871 150 50 82.
e-mail: ameliyapharm@gmail.com