

Цефіікс

Вчасно в потрібному місці



- Широкі клінічні випробування та багаторічний досвід застосування цефіксиму показали його високу ефективність при гострих та ускладнених формах урологічної інфекції^{1,2}.
- Цефіксим ефективний при кишкових інфекціях, що викликані штамми сальмонел, шигел, патогенних ешерихій, що стійкі до дії антибіотиків, які традиційно використовуються при лікуванні цих захворювань¹.
- Може використовуватися на пероральному етапі ступеневої терапії після застосування парентеральних цефалоспоринів III-IV генерації³.

1. И.П. Фомина, Л.Б. Смирнова. Современное значение орального цефалоспорины III поколения цефиксима в терапии бактериальных инфекций.
2. Н.А. Коровина, Э.Б. Мумладзе, И.Н. Захарова, Е.М. Овсянникова, В.И. Свицицкая. Пероральные цефалоспорины III поколения при воспалительных заболеваниях органов мочевой системы у детей.
3. Л.С. Страчунский, С.Н. Козлов. Современная антимикробная химиотерапия. /Руководство для врачей/.

Скорочена інструкція для медичного застосування препарату ЦЕФІКС

Склад: 1 капсула містить цефіксиму (у формі тригідрату) 400 мг; 5 мл суспензії містять цефіксиму (у формі тригідрату) 100 мг. Лікарська форма: капсули та порошок для оральної суспензії. Фармакотерапевтична група: антибактеріальні засоби для системного застосування, інші β-лактамі антибіотики, цефалоспорины III покоління. Код АТХ J01D D08. Показання: інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: гострий та хронічний бронхіт; гостра пневмонія; запалення середнього вуха; фарингіти, тонзиліти та синусити бактеріальної етіології; неускладнені бактеріальні інфекції сечостатевої системи; гострі кишкові інфекції (суспензія). Протипоказання: підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, інших цефалоспоринов або пеніцилінів, порфірія, дитячий вік до 6 місяців (суспензія) або до 12 років (капсули). Спосіб застосування та дози: Цефікс застосовують перорально під час прийому їжі. Для дітей віком від 6 місяців до 12 років з масою тіла до 50 кг рекомендована добова доза призначається з розрахунку 8 мг/кг маси тіла одноразово або по 4 мг/кг маси тіла 2 рази на добу. Для дітей віком від 6 місяців до 12 років тривалість курсу лікування залежить від тяжкості захворювання та встановлюється індивідуально. Курс лікування – від 5-10 (при неускладнених інфекціях) до 10-14 днів. Добова доза для дорослих і дітей з масою тіла понад 50 кг або старше 12 років становить 400 мг (1 капсула) 1 раз на добу. Тривалість курсу лікування залежить від тяжкості захворювання та встановлюється індивідуально. При інфекціях, спричинених *Streptococcus pyogenes*, курс лікування має бути не менше 10 днів. Для лікування неускладнених уретральних або цервікальних гонококових інфекцій рекомендується одноразова доза 400 мг. Побічні реакції: побічні ефекти, спричинені Цефіксом, незначні і виникають рідко. Можливі такі порушення: головний біль, запаморочення, втомлюваність, слабкість; еозинофілія, лейкопенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, нейтропенія, гемолітична анемія, гіпопротромбінемія (кровотечі і синці без видимих причин), тромбоз, тромбоз, подовження тромбінового та протромбінового часу, агранулоцитоз; спазми кишечника, помірна діарея, нудота, блювання, кандидози слизової оболонки рота, псевдомембранозний коліт, сухість у роті, анорексія, диспепсія, метеоризм, дисбактеріоз, іктеричність шкіри; у поодиноких випадках – стоматит, глосит; транзиторне підвищення активності трансаминаз печінки та лужної фосфатази, білірубину, гіпербілірубінемія, холестатична жовтяниця, іктеричність склер; підвищення азоту сечовини або креатиніну у сироватці крові, інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок; висипання, свербіж, кропив'янка, анафілаксія, мультиформна еритема або синдром Стівенса-Джонсона, сироваткова хвороба, пурпура, артралгія, гарячка; підвищене потовиділення, макулопапульозні та везикулопапульозні висипання, грибовий дерматит, злущення епітелію, сухість шкіри, випадання волосся, сонячні опіки, токсичний епідермальний некроліз; вагінальні кандидози (вагінальний свербіж або виділення); підвищення азоту в сечовині крові та креатиніну; більшість лабораторних змін транзиторні та не мають клінічного значення. Можлива позитивна реакція на кетони у сечі в тестах із застосуванням нітропрусида, але не з нітрофериціанідом. Прийом цефіксиму може призводити до хибнопозитивних тестів на глюкозу в сечі, тому слід використовувати ферментні тести, зміни показників печінкових та ниркових проб.

Р.п.: №UA/4151/01/01, №UA/4151/02/01.

 **МЕГАКОМ**
Сприяємо здоров'ю

З повною інформацією про препарат можна ознайомитись в інструкції для медичного застосування. Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів охорони здоров'я.

23 сентября в г. Запорожье в рамках ежегодной крупнейшей научно-практической конференции «Актуальные вопросы педиатрии» (XVI Сидельниковские чтения) в числе актуальных клинических проблем современной антибиотикотерапии в педиатрической практике были детально рассмотрены аспекты применения антимикробных средств при острых кишечных инфекциях (ОКИ) у детей.

Острые кишечные инфекции в практике врача-педиатра

Этой теме было посвящено выступление ассистента кафедры детских инфекционных болезней Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца, кандидата медицинских наук Оксаны Валентиновны Выговской.

— Заболевания, сопровождающиеся диарейным синдромом, ежегодно становятся причиной смерти более 1 млн детей во всем мире. По данным Всемирного банка, 80% заболеваний и 50% случаев смерти детей в возрасте до 5 лет обусловлены инфекцией (патология органов дыхания, острые кишечные инфекции, корь, малярия, СПИД).

ОКИ — это группа инфекционных заболеваний различной этиологии (вирусной, бактериальной, грибковой, паразитарной), которые характеризуются фекально-оральным механизмом передачи и преимущественным поражением желудочно-кишечного тракта. ОКИ часто сопровождаются диареей. Диареи принято классифицировать на секреторные, вызываемые в основном вирусами или бактериями, которые выделяют энтеротоксин и характеризуются преимущественным поражением тонкого кишечника (энтерит), и инвазивные — в основном бактериальной этиологии с преимущественным поражением толстого кишечника (колит). В зависимости от вида диареи могут проявляться различными клиническими и лабораторными симптомами. Поэтому при сборе анамнеза у ребенка особое внимание следует обратить на время появления диареи, ее выраженность и характер (частота стула, наличие крови в кале и др.), признаки дегидратации, температуру тела, наличие и выраженность рвоты, болей в животе, их характер, вздутие живота, наличие пальпируемого уплотнения, образования в брюшной полости, сопутствующие признаки в виде сыпи, катаральных явлений. Сбор данных относительно эпидемиологической обстановки в семье остается важным аспектом работы врача. Необходимо получить информацию о контактах с животными, путешествиях в последнее время, употреблении некипяченой питьевой воды, соблюдении гигиены, количестве выпитой жидкости, частоте мочеиспускания или смены пеленок, динамике массы тела, приеме различных лекарственных средств и др.

Секреторные диареи в основном сопровождаются поражением тонкого кишечника с развитием клинической картины энтерита. Основные клинические проявления энтерита — обильный водянистый стул без патологических примесей, наличие остатков непереваренной пищи в кале, которые можно обнаружить как макроскопически, так и микроскопически. Тяжесть состояния определяется степенью дегидратации при невыраженных или кратковременных симптомах интоксикации.

К клинико-лабораторным признакам, которые с наибольшей вероятностью могут свидетельствовать об инвазивной (бактериальной) диарее, относятся: ее внезапное начало при количестве актов дефекации более 4 раз в сутки без предварительной рвоты; комбинация других симптомов (лихорадка, примесь крови в фекалиях, высокая частота дефекации); увеличение количества палочкоядерных лейкоцитов ($>100 \text{ мм}^3$) по данным гемограммы, а также уровень С-реактивного белка $>12 \text{ мг/дл}$.

Секреторные диареи в большинстве случаев вызываются вирусами, некоторыми бактериями, выделяющими энтеротоксин, и, реже, простейшими. Среди вирусов следует отметить ротавирусы, аденовирусы, астровирусы, вирус Норфолк, коронавирусы, реовирусы, калицивирусы и др.; из бактерий — холерный вибрион, энтеропатогенные, энтеротоксигенные и энтероагрегативные эшерихии. Простейшие (криптоспоридии, микроспоридии, балантидии, изоспоры) также могут служить этиопатогенетическим фактором заболевания.

Инвазивные диареи вызываются преимущественно бактериями: шигеллами, сальмонеллами, энтероинвазивными и энтерогеоморфическими эшерихиями, кишечной иерсинией, кампилобактером, клостридиями, стафилококком и некоторыми другими энтеробактериями. Кроме бактерий, причиной возникновения инвазивной диареи могут быть простейшие (*Giardia intestinalis* и *Entamoeba histolytica*). Преимущественный механизм развития — экссудативный (воспалительный).

Правильное и рациональное лечение ОКИ включает четыре основные составляющие: регидратационную, антибактериальную, вспомогательную терапию и диетотерапию. Соблюдение принципов рациональной антибиотикотерапии в настоящее время является важным условием эффективности лечения инфекционных заболеваний. К основным показаниям к назначению препаратов данной группы при инфекционных диареях у детей относятся:

- тяжелые формы инвазивных диарей (гемоколит, наличие нейтрофилов в копрограмме);
- ОКИ у детей в возрасте до 3 мес;
- ОКИ у детей с различными иммунодефицитными состояниями, хроническими заболеваниями кишечника, онкологической и гематологической патологией, у детей, получающих иммуносупрессивную терапию;
- наличие гемоколита независимо от частоты стула;
- подтвержденный диагноз или подозрение на шигеллез, кампилобактериоз, холеру и амебиаз.

У большинства возбудителей, вызывающих ОКИ у детей, уже сформировалась резистентность ко многим антимикробным препаратам, которые ранее традиционно применялись для лечения ОКИ. Кроме того, многие лекарственные средства не могут использоваться в педиатрической практике. Согласно рекомендациям ВОЗ для лечения диарейного синдрома инфекционного генеза не должны назначаться следующие противомикробные препараты: метронидазол, тетрациклин, хлорамфеникол, амоксициллин, сульфаниламиды, нитрофураны системного действия, аминогликозиды и цефалоспорины I-II поколения. К рекомендованным относятся: у детей младше 18 лет при отсутствии другой альтернативы — ципрофлоксацин перорально; цефтриаксон (парентерально) и азитромицин (перорально). В руководстве по лечению острых гастроэнтеритов у детей Европейского общества детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов (ESPGHAN) и Европейского общества по изучению детских инфекционных заболеваний (ESPID) 2008 года рекомендуется применение цефиксима в качестве антибиотика первого выбора при шигеллезе.

Современные представления о лечении ОКИ предусматривают различные варианты использования антибиотикотерапии, так как не во всех случаях целесообразно применять антибактериальные препараты, а у некоторых пациентов достаточно назначения пероральных антибиотиков. Антибактериальная терапия не показана при легких и среднетяжелых формах инфекционных диарей, в том числе сальмонеллезе, при бактериальном носительстве любой этиологии (транзиторном, постинфекционном) и у больных с дисфункцией желудочно-кишечного тракта, связанной с последствиями ОКИ (дисбиоз кишечника, лактазная недостаточность, синдром целиакии, вторичная ферментопатия и др.).

Основными критериями эффективности и возможности применения антимикробных препаратов для лечения ОКИ являются: активность *in vitro*, эффективность и безопасность при использовании у детей, наличие пероральных лекарственных форм, относительная дешевизна.

В амбулаторных условиях к антибактериальным препаратам первого ряда, которые назначаются при первом визите пациента для лечения легких и среднетяжелых форм

заболевания, относятся цефиксим, азитромицин, нифуроксазид и ко-тримоксазол. Антибактериальные препараты второго ряда применяются при неэффективности препаратов первого ряда, а также в качестве стартовых лекарственных средств при легких и среднетяжелых формах заболевания при поздних сроках начала лечения (цефиксим, производные налидиксовой кислоты, азитромицин, ампициллин). Антибактериальные средства третьего ряда применяются только в условиях стационара при тяжелых формах заболевания и среднетяжелых формах у детей с иммунодефицитными состояниями, гемолитической анемией, гипотрофией, ВИЧ-инфекцией, проживающих в детских домах, рожденных от родителей, страдающих наркоманией и/или алкоголизмом, при неэффективности препаратов второго ряда, при возникновении вторичных бактериальных осложнений, внекишечных очагах инфекции, при подозрении на госпитальную инфекцию (цефтриаксон, ципрофлоксацин по жизненным показаниям).

Цефиксим при применении у детей с инвазивными диареями препятствует генерализации инфекции, формированию бактерионосительства и возможным рецидивам заболевания. Детям цефиксим (Цефикс) назначают в форме суспензии по 4 мг/кг 2 раза в сутки (общая суточная доза — 8 мг/кг); у детей с массой тела более 50 кг или в возрасте старше 12 лет также возможно применение Цефикса в виде капсул по 400 мг 1 раз в сутки. Стандартный курс терапии составляет 5 дней.

Эффективность Цефикса была подтверждена в целом ряде клинических исследований с участием детей с ОКИ и диарейным синдромом.

В собственном исследовании нами были изучены эффективность и безопасность Цефикса у детей с ОКИ и диарейным синдромом, вызванными сальмонеллами, шигеллами, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, а также при диареях неуточненной этиологии. Кроме того, определялась чувствительность к антибиотикам основных возбудителей ОКИ. Дети основной группы ($n=30$), помимо базисных средств лечения ОКИ, в качестве этиотропной терапии получали Цефикс перорально, дети контрольной группы ($n=30$) — цефтриаксон внутримышечно или внутривенно. Динамика нормализации частоты дефекации и консистенции стула, а также наличия примесей (слизь, кровь) в кале была одинаковой в обеих группах на 1-й или 2-й день, тогда как на 5-й день отмечалось достоверное улучшение по данным показателям в основной группе в сравнении с контрольной. Полученные результаты показали, что ступенчатая терапия по своей эффективности может заменить полный курс парентерального введения антибактериальных препаратов. Оценка интегральной эффективности препарата Цефикс в схеме стартовой терапии ОКИ у детей позволила констатировать высокую клиническую эффективность этого препарата у 80% больных, умеренную — у 20%. При оценке бактериологической эффективности было продемонстрировано, что *in vitro* наиболее чувствительными к Цефиксу являются традиционные возбудители ОКИ — шигеллы, сальмонеллы, эшерихии. По своей клинической эффективности при инвазивных диареях пероральный прием Цефикса не уступает парентеральному введению цефтриаксона, что обуславливает очевидное преимущество применения этого препарата в педиатрической практике. Цефикс хорошо переносится, и побочных эффектов, которые послужили бы причиной отмены терапии, в ходе наших исследований зафиксировано не было.

Таким образом, цефалоспорин III поколения Цефикс является эффективным антибактериальным препаратом для перорального применения в лечении ОКИ у детей с диарейным синдромом и может использоваться как альтернатива парентеральным цефалоспорином. Об эффективности Цефикса в лечении ОКИ у детей свидетельствуют как быстрая положительная клиническая динамика, так и высокий санирующий бактериологический эффект препарата. Цефикс является безопасным антибактериальным средством. Препарат может применяться в качестве монотерапии либо в составе ступенчатой терапии в лечении ОКИ бактериальной этиологии у детей.

Подготовил Владимир Савченко



“ Цефалоспорин III поколения Цефикс является эффективным антибактериальным препаратом для перорального применения в лечении ОКИ у детей с диарейным синдромом и может использоваться как альтернатива парентеральным цефалоспорином ”