ЦефіКс

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 штамами сальмонел, шигел, патогенних ешерихій, що стійкі до дії антибіотиків, які традиційно використовуються при лікуванні цих захворювань[1].
- Може використовуватися на пероральному етапі ступеневої терапії після застосування парентеральних цефалоспоринів III-IV генерації[3].

1. И.П. Фомина, Л.Б. Смирнова.Современное значение орального цефалоспорина III поколения цефиксима в терапии бактериальных инфекций.
2. Н.А. Коровина, Э.Б. Мумладзе, И.Н. Захарова, Е.М. Овсянникова, В.И. Свинцицкая.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-лактамні антибіотики, цефалоспорини III покоління. Код АТС J01D D08. Показання: інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: гострий та хронічний бронхіти; 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 цефалоспоринів або пеніциліні, 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), тромбофлебіт, подовження тромбінового та протромбінового часу, агранулоцитоз; спазми кишечнику, 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 трансаміназ печінки та лужної фосфатази, білірубіну, 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 везикулобульозні висипання, грибковий 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 нітропрусиду, 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, симпозіумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів охорони здоров'я.

Современная антибиотикотерапия в практике педиатра

Приблизительно в 80% случаев причиной обращений к педиатру детей младше 5 лет являются инфекционные заболевания. В общей структуре заболеваемости у детей инфекции мочевой системы (ИМС) занимают второе место, уступая только инфекционным заболеваниям дыхательной системы. Что касается острых кишечных инфекций (ОКИ), то, согласно данным экспертов Всемирной организации здравоохранения, данная патология занимает третье место в структуре смертности детей младше 5 лет.

Под термином «острые кишечные инфекции» подразумевают группу заболеваний вирусной (энтеро-, ротавирус) или бактериальной (сальмонелла, шигелла, холерный вибрион и т. д.) этиологии, которые сопровождаются тошнотой, рвотой, диареей, болью в животе, повышением температуры тела. Чаще всего ОКИ сопровождаются диареями, которые принято классифицировать на секреторные и инвазивные. Секреторные диареи свидетельствуют о поражении тонкого кишечника (энтерит) вирусом или бактерией и проявляются в виде обильного водяного стула без патологических примесей. Инвазивные диареи вызываются в основном бактериальной флорой, характеризуются поражением толстого кишечника (колит) и высокой частотой дефекации с возможной примесью крови в фекалиях, сопутствующей лихорадкой.

В зависимости от локализации процесса ИМС разделяют на инфекции нижних (уретрит, уретральный синдром, цистит) и верхних (пиелонефрит) мочевых путей, по характеру течения – на осложненные и неосложненные, по клиническому проявлению – на симптомные и бессимптомные. Инфекция мочевых путей на сегодня определяется как заболевание, при котором нет данных о поражении тубулоинтерстициальной ткани почек, но есть признаки транзиторного воспаления мочевых путей, локализацию которого в данный момент сложно определить. Основным возбудителем ИМС является E. coli, реже S. saprophyticus, Klebsiella spp. и P. mirabilis. Наиболее неблагоприятным вариантом ИМС является пиелонефрит – заболевание, характеризующееся признаками инфекционного воспаления с нарушением функционального состояния почек по тубулярному типу. Следует отметить, что каждый эпизод ИМС повышает риск возникновения рубцово-склеротических изменений в паренхиме почек с развитием тяжелых осложнений, особенно при отсутствии эффективной антибактериальной терапии в остром периоде заболевания.

Учитывая широкое распространение ИМС и ОКИ в детской популяции, особую актуальность приобретает этиотропная терапия данных заболеваний, главными целями которой являются элиминация возбудителя и нейтрализация продуцируемых им токсинов.

Современная стратегия лечения инфекционных заболеваний основывается на выделении возбудителя с дальнейшим определением его чувствительности к антибактериальному препарату. В этиологической структуре ИМС у детей доминирует кишечная палочка, которая является причиной развития заболеваний почти в 90%, в 5-7% обнаруживаются клебсиелла, протей, энтерококки и др. Большинство возбудителей (кишечная палочка, клебсиелла, шигелла, сальмонелла), вызывающих ИМС и ОКИ у детей, резистентны ко многим антимикробным препаратам (ампициллину, хлорамфениколу, аминогликозидам), поэтому целесообразным представляется использование в лечении пациентов педиатрического профиля цефалоспоринов, в частности III поколения. Представителем данной группы антибактериальных средств является Цефикс производства компании «Мегаком», соответствующий всем основным требованиям, которые предъявляются к препаратам для лечения ОКИ и ИМС в педиатрии.

Фармакологические особенности препарата Цефикс

Цефикс (цефиксим) характеризуется широким спектром действия. Препарат оказывает бактерицидное действие в отношении следующих микроорганизмов: S. pneumoniae, S. pyogenes, H. influenzae, E. coli, P. vulgaris, K. pneumoniae, Salmonella spp., Shigella spp. и др. Всасываясь в пищеварительном тракте, Цефикс достигает своей максимальной концентрации в сыворотке крови через 4 ч. Около 50% препарата выводится с мочой в неизмененном виде. Биодоступность препарата составляет 40-50%, поэтому около половины принятой дозы остается в кишечнике, благодаря чему Цефикс оказывает местное действие на возбудителя.

На сегодня препарат выпускается в двух лекарственных формах для перорального применения – капсулы по 400 мг № 5 и порошок для приготовления суспензии 100 мг/5 мл (30 и 60 мл).

Основные показания к применению Цефикса у детей:

- ОКИ у детей старше 6 мес;
- ОКИ у детей с иммунодефицитными состояниями (ВИЧ-инфицированные, дети с гемолитическими анемиями, после проведения иммуносупрессивной и кортикостероидной терапии);
- хронические заболевания кишечника;
- гемоколит (независимо от частоты дефекации);
- подтвержденный или подозреваемый шигеллез, кампилобактериоз, холера и амебиаз;
- ИМС (цистит, уретрит, пиелонефрит).

Побочные эффекты при применении Цефикса возникают редко. Возможно развитие зуда, появление тошноты, рвоты, головной боли, лабораторно можно выявить транзиторную тромбоцитопению. Следует отметить, что Цефикс не ингибирует нормальную микрофлору кишечника: так, согласно данным исследования О.В. Тихомирова и соавт. (2006), после курса перорального применения цефиксима качественные и количественные показатели содержания E. coli, лакто- и бифидобактерий у больных с ОКИ практически не изменялись.

Пациентам педиатрического профиля Цефикс назначается в дозе 8 мг/кг на 1-2 приема в течение 5 дней. У детей с массой тела >50 кг или старше 12 лет возможно применение препарата в форме капсул по 400 мг/сут однократно.

Клиническое применение

Впервые цефиксим был апробирован в США в конце 90-х годов XX в. На сегодня продемонстрированы высокая эффективность и безопасность применения препарата при ОКИ, особенно сопровождающихся диареей, вызванных энтеропатогенными штаммами сальмонелл и шигелл (O. Edd et al., 2000).

Применение цефиксима в качестве антибиотика первого ряда при шигеллезе у детей рекомендовано в руководстве Европейского общества детских гастроэнтерологов, гепатологов и нутрициологов и Европейского общества по изучению детских инфекционных заболеваний (2008). По своей клинической эффективности при инвазивных диареях прием Цефикса per os не уступает парентеральному введению цефтриаксона, что свидетельствует о преимуществе использования данного препарата в педиатрической практике (С.А. Крамарев, 2007, 2009). Высокая эффективность препарата была отмечена у 80% больных с ОКИ; при оценке бактериологической эффективности было показано, что in vitro максимальную чувствительность к Цефиксу проявили традиционные возбудители ОКИ – шигеллы, сальмонеллы и E. coli.

Исследование с участием 46 детей в возрасте от 6 мес до 3 лет с ОКИ бактериального генеза продемонстрировало, что у пациентов, которым назначалась парентеральная антибиотикотерапия, регистрировалось более выраженное напряжение нервной системы (по результатам проведенной кардиоинтервалографии) в сравнении с детьми, получающими перорально препарат Цефикс. Ученые подчеркнули, что пероральная терапия цефиксимом не уступает по эффективности парентеральному введению антибиотиков: более того, в отношении динамики нормализации патологических проявлений со стороны кишечника в некоторых случаях Цефикс продемонстрировал лучшую эффективность, что, возможно, связано с его топическим воздействием на возбудителя в просвете кишечника (С.В. Кузнецов, О.М. Ольховская, 2009).

Эффективность и безопасность Цефикса подтвердились в исследовании с участием детей с ОКИ и диарейным синдромом, вызванными сальмонеллами, шигеллами, Enterobacter spp., Klebsiella spp. и Proteus mirabilis. Пациенты основной группы в качестве этиотропной терапии получали Цефикс перорально, детям контрольной группы вводили внутримышечно и внутривенно цефтриаксон. Нормализация частоты дефекации и консистенции стула наблюдалась в обеих группах в 1-й и на 2-й день с момента начала лечения, тогда как на 5-й день динамика показателей была лучше в основной группе по сравнению с контрольной.

По словам профессора Г.А. Леженко, накопленный опыт по применению Цефикса в лечении сальмонеллеза у детей свидетельствует о целесообразности использования данного препарата. В ходе лечения отмечалась положительная динамика лихорадочного и абдоминального болевого синдромов. Характер стула (частота, консистенция, примеси) после терапии Цефиксом нормализовался у всех исследуемых пациентов, а бактериологическое исследование подтвердило эрадикацию кишечных патогенов в 98,2% случаев. Таким образом, при лечении Цефиксом отмечаются положительная динамика клинической симптоматики и высокая микробиологическая эффективность, что дает основания рекомендовать применение данного препарата в качестве альтернативы парентеральным цефалоспоринам.

Цефикс рекомендован протоколом лечения ИМС у детей (приказ МЗ Украины от 03.11.2008 г. № 627), а пероральные формы препарата успешно применяются для лечения ОКИ как в качестве монотерапии, так и в схеме ступенчатой антибиотикотерапии.

Согласно научным публикациям, цефиксим обладает высокой эффективностью при ИМС, обусловленных как грамположительными, так и грамотрицательными аэробами. В лечении ИМС Цефикс продемонстрировал высокую клиническую и бактериологическую эффективность, а также положительное влияние в отношении профилактики рецидивов заболевания. На сегодня при первом эпизоде цистита у ребенка предпочтение отдают назначению Цефикса курсом 3 дня, который хорошо себя зарекомендовал в нефрологической практике. В случае осложненного цистита или рецидива данного заболевания курс лечения можно продлить до 7 дней.

Положительная динамика лечения наблюдалась в исследовании, в котором Цефикс назначался детям с острым и хроническим обструктивным пиелонефритом, а также пациентам с хроническим циститом. У 91,7% детей эффективность лечения оценили как высокую, симптомы интоксикации быстро регрессировали, а на 10-е сутки нормализовались лабораторные показатели крови и мочи.

Результаты применения Цефикса у детей с пиелонефритом в схеме ступенчатой терапии показали, что уменьшение количества инъекций устраняет психологический дискомфорт, снижает риск возникновения постинъекционных осложнений, что делает лечение более удобным и безопасным (Д.Д. Иванов, С.В. Кушниренко, 2007).

На съезде Европейского общества урологов, который состоялся в августе 2012 г., был принят ряд рекомендаций, в частности, о возможности применения пероральных форм цефалоспоринов (цефиксима) с целью профилактики пиелонефрита.

Учитывая доказанную эффективность, хорошую переносимость, удобство применения, современный антибактериальный препарат цефалоспоринового ряда Цефикс («Мегаком») может использоваться в качестве этиотропной терапии ОКИ и ИМС как самостоятельно, так и в схеме ступенчатой терапии.

Подготовила ***София Степанчук***