

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цифемекс 100 mg/5 ml прах за перорална суспензия
Cifemex 100 mg/5 ml powder for oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 5 ml от приготвената суспензия съдържа 100 mg цефиксим (*cefixime*) (като цефиксим трихидрат) (*cefixime trihydrate*).

Всеки ml от приготвената суспензия съдържа 20 mg цефиксим (*cefixime*) (като цефиксим трихидрат) (*cefixime trihydrate*).

Помощни вещества с известно действие

5 ml приготвена перорална суспензия съдържа 2335,33 mg захароза и 3,75 mg натриев бензоат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия

Бял до бледожълт прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Цифемекс е показан за лечение на следните инфекции при деца ≥ 6 месеца

- Бронхиални и белодробни инфекции,
- Остър отит на средното ухо, особено рецидивиращ,
- Остър пиелонефрит след парентерална антибиотична терапия с продължителност поне 4 дни,

В допълнение, Цифемекс е показан за лечение на инфекции на долните пикочни пътища при деца над 3-годишна възраст, с изключение на състояния с тежки инфекции.

Употребата на цефиксим трябва да бъде запазена за инфекции, при които за причинителите е известно или се предполага, че са микроорганизми, резистентни към други често използвани антибактериални средства.

Трябва да се имат предвид официалните ръководства за подходяща употреба на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20250137
Разрешение №	68508 / 10-04-2025
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	



Дозировка

Възрастни и юноши

Препоръчва се юношите и възрастните, които нямат проблем с преглъщането, да приемат цефиксим таблетки.

Педиатрична популация

Деца от 6 месеца до 11 години:

Препоръчва се при деца от 6 месеца до 11 години цефиксим да се прилага като перорална суспензия, тъй като 200 mg не могат да бъдат адекватно дозирани при тази възрастова група. Препоръчителната доза е 8 mg/kg/ден, приета еднократно или разделена на два приема, през 12 часа, т.е. 4 mg/kg на доза (вж. Таблица 1).

Обичайният курс на лечение е 7 дни. Той може да бъде удължен до 14 дни при необходимост. Трябва да се вземат предвид местните терапевтични ръководства.

В таблицата по-долу са посочени препоръки за дозиране относно спринцовка за перорално приложение (10 ml и 5 ml, с деления от 0,25 ml), тъй като лекарственият продукт се предлага със спринцовка за перорално приложение от 10 ml или 5 ml.

Препоръчваните дозировки са посочени в следната таблица:

Таблица 1: Препоръчителни дозировки

Телесно тегло (kg)	Дневна доза (mg)	СПРИНЦОВКА
		Дневна доза (ml), за прилагане на която се използва градуирана спринцовка за перорално приложение (дозата може да бъде прилагана като единична доза или разделена на 2 дози)
2,5	20	1 ml или 2 x 0,5 ml
5	40	2 ml или 2 x 1 ml
6	48	2,5 ml или 2 x 1,25 ml
7,5	60	3 ml или 2 x 1,5 ml
10	80	4 ml или 2 x 2 ml
12,5	100	5 ml или 2 x 2,5 ml
15	120	6 ml или 2 x 3 ml
17,5	140	7 ml или 2 x 3,5 ml
20	160	8 ml или 2 x 4 ml
22,5	180	9 ml или 2 x 4,5 ml
25	200	10 ml или 2 x 5 ml
27,5	220	11 ml или



		2 x 5,5 ml
30	240	12 ml или 2 x 6 ml
37,5	300	15 ml или 2 x 7,5 ml
>37,5 (и пациенти над 12 години)	400	20 ml или 2 x 10 ml

Деца < 6 месеца

Безопасността и ефикасността на цефиксим не е установена при деца на възраст под 6 месеца.

Нарушена бъбречна функция

Цефиксим може да се прилага при нарушена бъбречна функция. Нормална доза и схема на прилагане може да се използва при пациенти с креатининов клирънс ≥ 20 ml/min. При пациенти, чийто креатининов клирънс е < 20 ml/min, се препоръчва доза от 200 mg веднъж дневно, която да не се превишава. По отношение на дозата и схемата на прилагане за пациенти, поддържани с хронична амбулаторна перитонеална диализа или хемодиализа, трябва да се следват същите препоръки, както при пациенти с креатининов клирънс < 20 ml/min.

Няма достатъчно данни за употребата на цефиксим в педиатричната и юношеската възрастова група при наличие на бъбречна недостатъчност. Поради това не се препоръчва употребата на цефиксим при тези групи пациенти.

Начин на приложение

Цифемекс е за перорално приложение. Преди всяка употреба бутилката трябва да се разклати добре.

Цифемекс може да се приема с или без храна (вж. точка 5.2).

Пероралната суспензия е бяла до бледожълта на цвят.

Включената спринцовка за перорално приложение трябва да се използва за изтегляне на съответния обем за необходимата доза за kg телесно тегло и пероралното му прилагане.

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

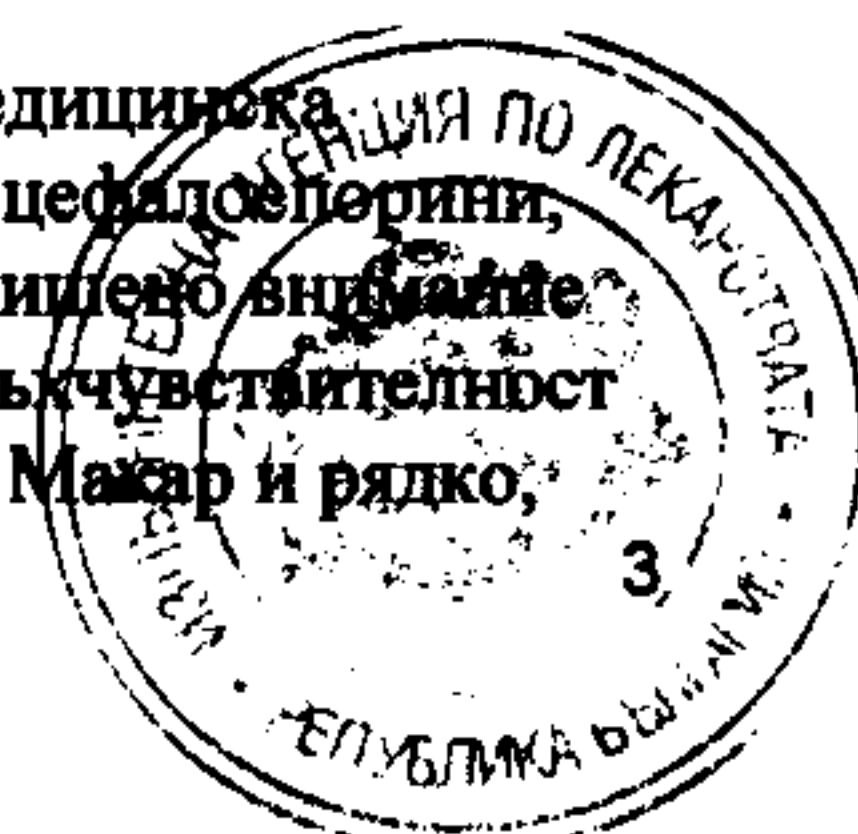
Свръхчувствителност към активното вещество или цефалоспоринови антибиотици или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

При избора на цефиксим за лечение на отделния пациент трябва да се прецени дали е удачна пероралната употреба на цефалоспориново средство от трето поколение, като се има предвид по-специално естеството на инфекцията и рискът от селекция на резистентни бактерии.

Свръхчувствителност

Преди започване на лечение с това лекарство трябва да се снесе подробна медицинска анамнеза, за да се установят предишни реакции на свръхчувствителност към цефалоспоринови, пеницилини или други лекарства. Това лекарство трябва да се използва с повишено внимание при хора, алергични към пеницилини. Установена е частична кръстосана свръхчувствителност между пеницилини и цефалоспоринови, както *in vivo* (при хора), така и *in vitro*. Макар и рядко,



съобщавани са случаи на пациенти с анафилактични реакции, особено след парентерално приложение.

Антибиотиците трябва да се прилагат с повишено внимание при всички пациенти, които преди това са проявявали алергия, особено към лекарства. При възникване на каквато и да е алергична реакция, лечението трябва да се прекрати.

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

При пациенти, лекувани с цефиксим са съобщавани тежки кожни реакции, като токсична епидермална некролиза (TEN, наричана още синдром на Lyell), синдром на Stevens-Johnson (SJS), синдром на лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите на сериозни кожни прояви и да бъдат внимателно наблюдавани. Лечението с цефиксим трябва да се спре незабавно при първата поява на обрив, лезии на лигавиците или друг признак на свръхчувствителност на кожата.

Диария и колит, свързани с *Clostridioides difficile*

Случаи на колит, свързан с антибактериални продукти и псевдомембранозен колит са съобщавани при почти всички антибактериални продукти, включително цефиксим, с варираща тежест от леки до животозастрашаващи. Поради това е важно да се има предвид тази диагноза при пациенти, които развият диария по време на или след приложение на цефиксим. Трябва да се обмисли спиране приема на цефиксим и прилагане на конкретно лечение срещу *Clostridioides difficile*. Не трябва да се прилагат средства за потискане на чревната перисталтика.

Хемолитична анемия

Има съобщения за сериозни случаи на хемолитична анемия, включително смъртни случаи, при пациенти, приемали антибактериални средства от класа на цефалоспориините (клас-ефект). Има описана също повторна поява на хемолитична анемия след въвеждане отново на цефалоспорин при пациент с анамнеза за хемолитична анемия на цефалоспориини, включително цефиксим. Ако пациент развие анемия при прием на цефиксим, трябва да се обмисли диагноза за анемия, свързана с цефалоспорин, и да се преустанови приемът на цефиксим до установяване на етиологията (вж. точка 4.8).

Бъбречно увреждане

При пациенти с тежко бъбречно увреждане, пациенти на хемодиализа или перитонеална диализа, дозировката на това лекарство трябва да се намали както е подходящо (вж. точки 4.2 и 5.2). Както при другите цефалоспориини, цефиксим може да причини остра бъбречна недостатъчност, включително интерстициален тубулен нефрит като подлежащо патологично състояние. Ако възникне остра бъбречна недостатъчност, цефиксим трябва да се преустанови и да се предприемат подходящи мерки и/или терапии.

Енцефалопатия

Беталактамните антибиотици, включително цефиксим, предразполагат пациентите към риск от енцефалопатия (която може да включва конвулсии, обърканост, нарушено съзнание или необичайни движения), особено в случай на предозиране или при нарушена бъбречна функция.

Цифемекс съдържа захароза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат този лекарствен продукт. 5 ml перорален разтвор съдържа 2335,33 mg захароза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Цифемекс съдържа 3,75 mg натриев бензоат на 5 ml.



Цифемекс съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (по-малко от 23 mg), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствени реакции

Антиацидите не повлияват абсорбцията на цефиксим. Инхибиторите на тубулната реабсорбция, като пробенецид, могат да затруднят уринарната екскреция на цефиксим, повишавайки стойностите на C_{max} и AUC_{24} . Едновременното приложение на потенциално нефротоксични вещества (като антибиотици, напр. глюкозамиди, колистин, полимиксин и виомицин) и мощни диуретици (напр. етакринова киселина или фуросемид) води до повишен риск от увреждане на бъбречната функция (вж. точка 4.4).

Нифедипин, блокер на калциевите канали, може да увеличи бионаличността на цефиксим с до 70%.

Антикоагулантна терапия

Многобройни случаи на повишена активност на пероралните антикоагуланти са съобщавани при пациенти, приемали антибиотици, включително цефалоспорици. Инфекциите и възпаленията в миналото, възрастта и общото състояние на пациента изглежда са рискови фактори. При тези обстоятелства е трудно да се направи разлика между инфекциозната патология и нейното лечение за възникване на дисбаланс на INR.

Взаимодействия с лабораторни изследвания

- Фалшиво положителни реакции при изследване на кетони в урината (метод с нитропрусидна реакция).
- Фалшиво положителни реакции при изследване за глюкозурия (за препоръчване е да се използват методи с глюкозооксидаза).
- Описано е фалшиво позитивиране на теста на Coombs по време на лечение с цефалоспорици.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни за употребата на цефиксим при бременни жени. Проучвания при животни не показват пряк или непряк увреждащ ефект по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Цифемекс по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жените налага лечение с цефиксим.

Кърмене

Не е известно дали цефиксим се екскретира в кърмата. Проучвания при плъхове показват екскреция на цефиксим в кърмата на тези животни. Цифемекс трябва да се използва по време на кърмене само след внимателна преценка на съотношението полза/риск. Ако възникне диария или кандидоза при кърмачето по време на кърмене, майката не трябва да кърми бебето си по време на лечението или в противен случай лечението с цефиксим трябва да се преустанови.

Фертилитет

Ефектът на цефиксим върху фертилитета при хора не е проучен. Репродуктивните проучвания при животни не показват вредни ефекти по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Цифемекс не повлиява или повлиява в пренебрежима степен способността за шофиране и работа с машини.

В случай на нежелани реакции като енцефалопатия (която може да включва конвулсии, обърканост, нарушения на съзнанието или необичайни движения) (вж. точки 4.4, 4.8, 4.9), пациентите не трябва да шофират или работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната конвенция е използвана за класифициране на нежеланите реакции по отношение на честотата:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Много редки ($< 1/10000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Таблица 2: Преглед на честотата на нежелани реакции, по системно-органен клас

Системно-органен клас по MedDRA	Нежелана лекарствена реакция	Честота
Инфекции и инфестации	Вторични суперинфекции, причинени от нечувствителни бактерии или гъбички	Редки
Нарушения на кръвта и лимфната система	Еозинофилия	Редки
	Промени в кръвната картина, например левкопения, агранулоцитоза, панцитопения или тромбоцитопения. Нарушение на кръвосъсирването, хемолитична анемия	Много редки
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност във всички степени – като зачервяване, сърцебиене, диспнея, спадане на кръвното налягане, бронхоспазм, ангионевротичен оток	Редки
Нарушения на нервната система	Главоболие	Нечести
	Замаяност	Редки
	Преходна хиперактивност	Много редки
	Конвулсии	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Меки изпражнения и диария (вж. т. 4.4)	Чести
	Болки в стомаха, храносмилателни нарушения, гадене, повръщане	Нечести
	Метеоризъм, липса на апетит	Редки
	Псевдомембранозен колит	Много редки
Хепатобилиарни нарушения	Обратимо повишаване на чернодробните ензими (трансаминази, алкална фосфатаза) в серума	Нечести



	Хепатит и холестатична жълтеница	Много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Кожни обриви (еритем, екзантем)	Нечести
	Пруритус и възпаление на лигавиците	Редки
	Еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза; остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)	Много редки
	Лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)	С неизвестна честота
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Преходно повишаване на концентрациите на урея в серума	Редки
	Повишени концентрации на креатинин в серума, интерстициален нефрит	Много редки
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Лекарствена треска	Редки
Изследвания	Повишени чернодробни ензими (трансаминази, алкална фосфатаза)	Нечести
	Повишение на кръвната урея	Редки
	Повишение на креатинин в кръвта	Много редки

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствени продукт е важно.

Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт.

От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма специфичен антидот.

При поглъщане на големи количества цефиксим, трябва да се започне симптоматично лечение. Хемодиализата или перитонеалната диализа не могат да елиминират цефиксим от плазмата.

Беталактамните антибитоти, включително цефиксим, предразполагат пациентите към риск от енцефалопатия, особено в случай на предозиране или при нарушена бъбречна функция.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системно приложение, други бета-лактамни антибактериални средства, трета генерация цефалоспорици

АТС код: J01DD08

Общи свойства



Цефиксим е перорален цефалоспоринов антибиотик, подобен по структура, бактериален спектър и β -лактамна стабилност на трето поколение парентерални цефалоспоринови от типа на цефотаксим.

Механизъм на действие

Цефиксим демонстрира бактерицидно действие както срещу Грам-положителни, така и срещу Грам-отрицателни бактерии и има високо ниво на стабилност към много клинично значими бета-лактамази. Цефиксим действа чрез инхибиране на синтеза на бактериалната клетъчна стена чрез блокиране на пеницилин-свързващи протеини (PBP3, 1a и 1b). Антибактериалният спектър на цефиксим обаче, не е толкова широк, колкото този на парентералните цефалоспоринови от трето поколение.

Връзка ФК/ФД

Антибактериалната ефикасност на цефиксим зависи главно от времевия период, през който нивото му надвишава минималната инхибираща концентрация (MIC).

Механизъм на резистентност

- Инактивиране на β -лактамазите: Цефиксим може да се хидролизира от някои β -лактамази, особено от широкоспектърни β -лактамази (ESBL) на напр. *Escherichia coli* или *Klebsiella pneumoniae* или чрез конститутивно експресирани AmpC-тип β -лактамази на напр. *Enterobacter cloacae*. Използването на цефиксим при инфекции, причинени от бактерии с индуцируеми β -лактамази от типа AmpC и *in vitro* чувствителност срещу цефиксим, може да причини риск от селекция на бактериални мутанти, които конститутивно експресират β -лактамази от тип AmpC;
- Намален афинитет на PBP към цефиксим: придобитата резистентност на пневмококи или други щамове на стрептококи се основава на модификация на PBP след мутация.
- Намаленото проникване на цефиксим през външната клетъчна стена в Грам-отрицателни бактерии води до недостатъчно блокиране на PBP.
- Активен транспорт на цефиксим към външната страна на клетката чрез ефлуксни помпи.

Съществува частична или пълна кръстосана резистентност между цефиксим и други цефалоспоринови и пеницилини.

Критерии за тълкуване на резултати от изследвания за чувствителност

Критериите за тълкуване на резултати от изследвания за чувствителност въз основа на MIC (минимална потискаща концентрация), установени от Европейския комитет за изследване на антимикробна чувствителност (EUCAST в. 14.0 от януари 2024 г.) за цефиксим са изброени тук: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Чувствителност

Честотата на резистентност може да варира географски и с времето за отделните видове, като особено за лечение на тежки инфекции е необходима местна информация за резистентността. Ако честотата на резистентност на местно ниво е такава, че използването на антибиотика при определени инфекции е под въпрос, трябва да се направи консултация със специалист.

Най-често срещани чувствителни микроорганизми

Аероби, Грам-положителни:

Streptococcus pyogenes

Аероби, Грам-отрицателни:

Haemophilus influenzae

Moraxella catarrhalis



<i>Proteus mirabilis</i>
Щамове, при които придобитата резистентност може да е проблемна
<u>Аероби, Грам-положителни</u> <i>Enterobacter cloacae</i> [§] <i>Streptococcus pneumoniae</i> <u>Аероби, Грам-отрицателни:</u> <i>Citrobacter freundii</i> [§] <i>Escherichia coli</i> ^{% &} <i>Klebsiella oxytoca</i> [%] <i>Klebsiella pneumoniae</i> [%] <i>Morganella morganii</i> [§] <i>Serratia marcescens</i> ^{§°}
<u>Щамове с вродена резистентност</u>
<u>Аероби, Грам-положителни</u> <i>Enterococcus</i> spp. <i>Staphylococcus aureus</i> ⁺ <i>Streptococcus pneumoniae</i> (пеницилин-интермедиерни и пеницилин-резистентни) <u>Аероби, Грам-отрицателни</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridioides difficile</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp. Други микроорганизми <i>Chlamydia</i> spp. <i>Chlamydophila</i> spp.

° Не е имало налични данни при публикуване на таблицата. Допуска се наличие на чувствителност според данни от литературата и от действащите терапевтични препоръки.

+ Цефиксим има слаба активност срещу стафилококи (независимо от чувствителността към метицилин)

§ Естествена междинна чувствителност.

% Щамовете, произвеждащи бета-лактамаза с разширен спектър (ESBL), винаги са резистентни.

& При изолати на пациентки с неусложнен цистит нивото на резистентност е <10%, в други изолати е ≥10%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

- След перорално приложение на еднократна доза от 200 mg, максималните плазмени концентрации (C_{max}) са средно 3 µg/ml и се достигат (T_{max}) след около 3-4 часа.
- След приложение на доза от 400 mg максималните плазмени концентрации са по-високи (3,4 - 5 µg/ml), но повишението не е пропорционално на дозата.
- След многократно приложение в продължение на 15 дни на дози от 400 mg/ден в един или два приема, плазмените концентрации и бионаличността не се променят, което показва липса на кумулиране на активното вещество.



- Бионаличността на цефиксим е около 50% при доза 200 mg. Не се влияе от приема на храна. Въпреки това, времето за достигане на максималните плазмени концентрации е забавено с около един час.

Разпределение

- Свързването с плазмените протеини е от порядъка на 70%, предимно с албумина, независимо от концентрацията (при терапевтични дози).
- Видимият обем на разпределение е от порядъка на 15 литра. При животни цефиксим прониква в повечето от изследваните тъкани с изключение на мозъка. При хора след прием на 200 mg през 12 часа, белодробните концентрации 4 и 8 часа след последния прием са от порядъка на 1 µg/г тъкан, като тези концентрации са по-високи от MIC 90% на чувствителните микроорганизми, причиняващи белодробни инфекции.

Елиминиране

- Елиминирането на цефиксим се характеризира с полуживот ($T_{1/2}$) между 3 и 4 часа (средно: 3,3 часа). Продуктът се елиминира чрез бъбреците в непроменен вид (16-20% от приетата доза), докато елиминирането извън бъбреците се извършва предимно през жлъчката (25%).
- Не са открити метаболити в серума или в урината както при животни, така и при хора.

Специални популации

Педиатрична популация

След приложение на 8 mg/kg цефиксим в суспензия, при педиатрични пациенти се получават серумни концентрации, подобни на тези, които се достигат при възрастни след доза от 400 mg.

Бъбречно увреждане

В случаи на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 20 ml/min), удължаването на плазмения елиминационен полуживот и повишаването на максималните плазмени концентрации налага понижаване на дневната доза от 400 на 200 mg/ден.

Чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробна недостатъчност елиминирането е забавено ($T_{1/2}$ = 6,4 часа), но не е необходимо коригиране на дозата.

Старческа възраст

Фармакокинетичните характеристики на цефиксим се променят съвсем слабо при лицата в старческа възраст. Слабото повишение на максималните концентрации и на бионаличността и слабото понижаване на екскретираните количества (15-25%) не налагат понижение на дозата при тази популация.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни от изследванията за хронична токсичност, от които да се предположи възникване на неизвестна досега нежелана реакция при хора. Освен това, проучвания *in vivo* и *in vitro* не показват потенциал за мутагенност. Продължителни проучвания за канцерогенност не са провеждани.

Проучвания на репродуктивния ефект са провеждани при мишки и плъхове с дози 400 пъти по-високи от прилаганите при хора и няма доказателства за увреждане на фертилитета или фетуса, дължащо се на цефиксим. При зайци, в дози 4 пъти по-високи от прилаганите при хора, не е



имало данни за тератогенен ефект, имало е висока честота на аборти и смърт на майката, което е очаквано следствие от известната чувствителност на зайците към индуцираните от антибиотик промени в чревната микрофлора в популацията.

Няколко *in vitro* и *in vivo* изследвания за мутагенност са показали отрицателни резултати. Следователно може безопасно да бъде изключено мутагенно действие на цефиксим при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ксантанова гума

Натриев бензоат (E211)

Силициев диоксид, колоиден безводен

Захароза

Аромат на ягода на прах (съдържа ароматизатор, арабска гума, триетил цитрат и лимонена киселина)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

След приготвяне: Приготвената суспензия може да се съхранява до 14 дни, когато съхраняването е при температури под 25 °C или в хладилник (2-8 °C). Да не се замразява. Бутилката да се държи плътно затворена.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °C.

Да не се замразява.

За условията на съхранение след приготвяне на лекарствения продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Цифемекс е опакован в кръгла бутилка от кафяво формовано стъкло тип III, с маркировка за напълване, затворена с полиетиленова капачка на винт със защита срещу отваряне от деца. С тази опаковка се предлага спринцовка за перорално приложение от 5 ml и 10 ml, с деления през 0,25 ml.

Видове опаковки:

Бутилка от 60 ml, съдържаща 21,2 g прах за 40 ml суспензия

Бутилка от 60 ml, съдържаща 26,5 g прах за 50 ml суспензия

Бутилка от 180 ml, съдържаща 53 g прах за 100 ml суспензия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Инструкция за приготвяне на пероралната суспензия:

- Обърнете и разклатете бутилката, за да се освободи праха. Това улеснява реконструирането в случай че прахът е залепнал на дъното на бутилката.
- Напълнете бутилката с прясна чешмяна вода до маркировката (→) върху етикета*, затворете плътно капачката и разклатете енергично бутилката най-малко 30 секунди, докато прахът се диспергира напълно. Оставете да престои за кратко време (2 минути за утаяване)
- Когато нивото е под маркировката на етикета, добавете вода до маркировката, затворете плътно капачката и разклатете бутилката добре още 30 секунди.
- Ако се виждат бучки, продължете да разклащате, докато суспензията стане хомогенна.
- Не се допуска допълнително разреждане с вода.
- Оставете да престои за кратко време (2 минути за утаяване)
- Суспензията е бяла до бледожълта на цвят и може да се съхранява до 14 дни при температура под 25 °C или в хладилник (2-8 °C). Да не се замразява.
- **Разклатете добре бутилката със суспензията преди всяка употреба.**
- Използвайте пластмасовата спринцовка за перорално приложение (с деления от 0,25 ml), за да измерите и приложите през устата предписаното необходимо количество суспензия. Изплакнете спринцовката с вода след всяка употреба.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

***Указания за друг начин за приготвяне на пероралната суспензия**

Вместо да използвате маркировката на етикета, точно измерено количество вода, разделено на две равни части, както е посочено в таблицата по-долу, може да се използва за реконструиране на праха:

- След като добавите първата част от водата, затворете плътно капачката и разклатете бутилката енергично поне 30 секунди, докато прахът се диспергира напълно.
- След като добавите и втората част от водата, затворете плътно капачката и разклатете бутилката добре още 30 секунди.
- Оставете да престои за кратко време (2 минути за утаяване)

Видове опаковки	Общ обем вода за разтваряне
40 ml перорална суспензия, съдържаща цефиксим 100 mg/5ml	28 ml вода (на две части)
50 ml перорална суспензия, съдържаща цефиксим 100 mg/5ml	35 ml вода (на две части)
100 ml перорална суспензия, съдържаща цефиксим 100 mg/5ml	70 ml вода (на две части)

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d.
Verovškova ulica 57,
1000 Ljubljana
Словения

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2025

