Sp. zn. sukls169188/2026

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Cefixime InnFarm 400 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje cefiximum 400 mg (ve formě cefiximum trihydricum).
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta. (Tableta)
Bílé až lehce krémové, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně tablety.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.
Rozměry jedné tablety jsou přibližně 20,0 mm x 8,0 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Cefixime InnFarm je indikován k léčbě následujících infekcí způsobených citlivými mikroorganismy (viz bod 4.4 a 5.1):

- akutní exacerbace chronické bronchitidy,
- komunitní pneumonie,
- infekce dolního močového traktu,
- pyelonefritida,

k léčbě:
- otitis media,
- sinusitidy,
- faryngitidy.

Je třeba věnovat pozornost oficiálním pokynům týkajícím se vhodného použití antibakteriálních látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Dospělí: Doporučené dávkování u dospělých je 400 mg denně, podávaných buď v jedné nebo rozděleně ve dvou dávkách 200 mg každých 12 hodin.

Starší pacienti
Starším pacientům může být podávána stejná dávka, jaká je doporučena pro dospělé. Je třeba hodnotit renální funkce a dávkování je třeba upravit u těžké poruchy funkce ledvin (viz „Dávkování a způsob podání"). (viz výše a bod 4.4.).

Dospívající ve věku od 12 let a starší

je třeba je léčit dávkou, doporučenou u dospělých (400 mg denně, podávaných buď v jedné nebo rozděleně ve dvou dávkách 200 mg každých 12 hodin).

Děti ve věku do 12 let
Léková forma tablet není vhodná pro děti ve věku do 12 let.

Porucha funkce ledvin
Cefixim se může podávat za přítomnosti poruchy funkce ledvin. Normální dávku a dávkovací schéma lze aplikovat u pacientů s clearance kreatininu 20 ml/min nebo vyšší. U pacientů, jejichž clearance kreatininu je nižší než 20 ml/min, se doporučuje, aby nebyla překročena dávka 200 mg jednou denně. U dávky a režimu pro pacienty, kteří podstupují chronickou ambulantní peritoneální dialýzu nebo hemodialýzu, je nutné dodržovat stejné doporučení jako u pacientů s clearance kreatininu menší než 20 ml/min.
Není k dispozici dostatek údajů týkajících se použití cefiximu u věkové skupiny pediatrických a dospívajících pacientů postižených poruchou funkce ledvin. Proto se použití cefiximu u těchto skupin pacientů nedoporučuje.

Délka léčby
Obvyklý průběh léčby je 7 dnů. Léčba může pokračovat až po dobu 14 dnů dle závažnosti infekce.
Pro akutní nekomplikovanou cystitidu u žen je doba léčby 1-3 dny.

Způsob podání
Přípravek Cefixime InnFarm jsou tablety pouze k perorálnímu podání. Přípravek Cefixime InnFarm se má užívat s dostatečným množstvím vody. Přípravek Cefixime InnFarm je možné užívat s jídlem nebo bez jídla (viz bod 5.2).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, jiná cefalosporinová antibiotika nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Předchozí, okamžitá a/nebo závažná hypersenzitivní reakce na penicilin nebo na jakékoliv betalaktamové antibiotikum.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersensitivita na peniciliny
Cefixim se má podávat opatrně u pacientů se známou hypersenzitivitou na jiná léčiva. Cefalosporiny se mají podávat opatrně u pacientů s hypersenzitivitou na penicilin, protože existují určité důkazy o částečné zkřížené alergii mezi peniciliny a cefalosporiny.
Pacienti měli závažné reakce (včetně anafylaxe) na obě třídy léků. Zvláštní péče je indikována u pacientů, u nichž se vyskytla jakákoliv alergická reakce na peniciliny nebo na jakákoliv betalaktamová antibiotika, protože může dojít ke zkřížené reakci (kontraindikace v důsledku známých reakcí z hypersenzitivity viz bod 4.3.).
Pokud se po podání cefiximu vyskytnou závažné reakce z hypersenzitivity nebo anafylaktické reakce, je třeba užívání cefiximu okamžitě ukončit a zahájit odpovídající urgentní opatření.

Encefalopatie
Při užívání beta-laktamových antibiotik včetně cefiximu byla hlášena encefalopatie (viz body 4.8 a 4.9), zejména u starších pacientů a u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo poruchami centrálního nervového systému. Pokud existuje podezření na encefalopatii spojenou s cefiximem, je třeba zvážit přerušení léčby.

Renální insuficience
U pacientů s clearance kreatininu < 20 ml/min má být cefixim používán s opatrností (viz body 4.2 a 5.2).
Není k dispozici dostatek údajů týkajících se použití cefiximu u věkové skupiny pediatrických

a dospívajících pacientů postižených poruchou funkce ledvin. Proto se použití cefiximu u těchto skupin pacientů nedoporučuje.
Funkce ledvin se má sledovat při kombinované terapii přípravky obsahujícími cefixim a aminoglykosidovými antibiotiky, polymyxinem B, kolistinem nebo vysokou dávkou kličkových diuretik (např. furosemid) kvůli pravděpodobnosti dalšího poškození ledvin. To se týká zejména pacientů s již omezenou funkcí ledvin (viz bod 4.5).
Léčba cefiximem v doporučené (400 mg) dávce může významně změnit normální flóru tlustého střeva a vést k přerůstání klostridií. Studie ukazují, že toxin produkovaný bakterií Clostridium difficile je primární příčinou průjmu způsobeného antibiotiky. U pacientů, u kterých se vyvine závažný přetrvávající průjem během užívání cefiximu a po něm, je třeba vzít v úvahu riziko život ohrožující pseudomembranózní kolitidy. Použití cefiximu je třeba ukončit a je třeba učinit odpovídající léčebná opatření. Použití léčivých přípravků, které inhibují střevní peristaltiku, je kontraindikováno (viz bod 4.8).
Dlouhodobé užívání cefiximu může vést k přemnožení necitlivých organismů.

U pacientů léčených cefiximem (viz bod 4.8) byly hlášeny závažné kožní reakce, jako je syndrom lékové hypersenzitivity (DRESS) nebo bulózní kožní reakce (toxická epidermální nekrolýza, Stevens-Johnsonův syndrom). Pokud se objeví takové reakce, je třeba podávání cefiximu okamžitě ukončit.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Souběžné použití potenciálně nefrotoxických látek (jako jsou aminoglykosidová antibiotika, kolistin, polymyxin a viomycin) a silných diuretik (např. kyselina etakrynová nebo furosemid) indukuje zvýšení rizika poruchy funkce ledvin (viz bod 4.4).
Nifedipin, který je blokátorem kalciových kanálů, může zvyšovat biologickou dostupnost cefiximu až na 70 %.
Podobně jako další cefalosporiny bylo u několika pacientů zaznamenáno zvýšení protrombinového času. Proto je třeba opatrnosti u pacientů užívajících antikoagulační terapii.
Falešně pozitivní reakce na glukózu v moči se může objevit u Benediktova nebo Fehlingova roztoku nebo u testovacích tablet síranu měďnatého, ale nikoliv u testů založených na enzymatické glukózooxidázové reakci.
Během léčby cefalosporinovými antibiotiky byl hlášen falešně pozitivní přímý Coombsův test, a proto je třeba vzít na vědomí, že pozitivní Coombsův test může být důsledkem léku.
Falešně pozitivní reakce na ketolátky v moči se může objevit u testů využívajících nitroprusid, ale nikoliv u testů, které využívají nitroferikyanid.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Nejsou k dispozici žádná adekvátní data o použití cefiximu u těhotných žen. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření se přípravek Cefixime InnFarm nemá používat u těhotných matek, pokud to není považováno lékařem za nezbytné.

Kojení
Není známo, zda je cefixim vylučován do lidského mateřského mléka. Neklinické studie ukázaly vylučování cefiximu do mléka zvířat. Rozhodnutí, zda pokračovat či přestat s kojením nebo pokračovat či přestat s terapií cefiximem je třeba provést se zohledněním přínosu kojení pro dítě a přínosu terapie cefiximem pro ženu. Do doby, než budou k dispozici další klinické zkušenosti, se přípravek Cefixime InnFarm nemá předepisovat kojícím matkám.

Fertilita
Reprodukční studie provedené u myší a potkanů nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Cefixime InnFarm nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V této části byla použita následující konvence pro klasifikaci nežádoucích účinků podle četnosti výskytu:

- velmi časté (≥1/10),
- časté (≥1/100 až <1/10),
- méně časté (≥1/1 000 až <1/100),
- vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000),
- velmi vzácné (<1/10 000) a
- není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	**Časté ≥1/100 až <1/10**	**Méně časté ≥1/1 000 až <1/100**	**Vzácné ≥1/10 000 až 1/1 000**	**Velmi vzácné <1/10 000**	**Není známo (z dostupných údajů nelze určit).**
Infekce a infestace			Bakteriální superinfekce, mykotická superinfekce	Kolitida související s antibiotiky (viz bod 4.4).	
Poruchy krve a lymfatického systému			Eosinofilie	Leukopenie, agranulocytóza, pancytopenie, trombocytopenie, hemolytická anemie	Trombocytóza, neutropenie
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita	Anafylaktický šok, sérová nemoc	
Poruchy metabolismu a výživy			Anorexie		
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy	Vertigo	Psychomotorická hyperaktivita, Encefalopatie (viz bod 4.4)	
Gastrointestinální poruchy	Průjem	Bolest břicha, nauzea, zvracení	Nadýmání		
Poruchy jater a žlučových cest				Hepatitida, cholestatická žloutenka	

Poruchy kůže a podkožní tkáně		Vyrážka	Angioneurotický edém, pruritus	Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza	Léková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS) (viz bod 4.4), erythema multiforme
Poruchy ledvin a močových cest				Intersticiální nefritida	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Mukozitida, pyrexie		
Vyšetření		Zvýšení jaterních enzymů (transam ináza, alkalická fosfatáza)	Zvýšení hladiny dusíku močoviny v krvi	Zvýšení hladiny kreatininu v krvi	Pozitivní přímý a nepřímý Coombsův test (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Nežádoucí reakce pozorované při úrovních dávky do 2 g cefiximu u normálních subjektů se nelišily od profilu, který byl pozorován u pacientů léčených doporučenými dávkami. Při předávkování může být indikován výplach žaludku. Neexistuje žádné specifické antidotum. Cefixim se neodstraňuje z krevního oběhu ve významném množství hemodialýzou ani peritoneální dialýzou.
Existuje riziko encefalopatie spojené s beta-laktamovými antibiotiky, jako je cefixim, zejména v případě předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: cefalosporiny třetí generace, ATC kód: J01DD08.

Mechanismus účinku
Cefixim je cefalosporinové antibiotikum. Cefixim, stejně jako další cefalosporiny, vyvíjí antibakteriální aktivitu navázáním na proteiny vázající penicilin (PBP), které se podílejí na syntéze bakteriálních buněčných stěn, a inhibicí jejich působení. To vede k lýze bakteriální buňky a smrti buňky.

Mechanismus rezistence
Bakteriální rezistence vůči cefiximu může být způsobena jedním nebo větším počtem následujících mechanismů:

- hydrolýza betalaktamázami s rozšířeným spektrem a/nebo chromozomálně kódovanými enzymy (AmpC), které mohou být indukovány nebo potlačeny některými aerobními gramnegativními bakteriálními druhy,
- snížená afinita k proteinům vázajícím penicilin,
- snížená permeabilita vnější membrány některých gramnegativních organizmů omezující přístup k proteinům vázajícím penicilin,
- lékové efluxní pumpy.

V jedné bakteriální buňce může společně působit více než jeden z těchto mechanizmů rezistence. V závislosti na přítomném mechanizmu (mechanizmech) mohou bakterie vykazovat zkříženou rezistenci vůči několika nebo všem dalším betalaktamovým antibiotikům /nebo antibakteriálním léčivům jiných tříd.

Hraniční hodnoty
Klinické hraniční hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC) stanovené pro cefixim dle EUCAST (leden 2013) jsou:

- *H. influenzae*: citlivý ≤ 0,12* mg/l, rezistentní > 0,12 mg/l,
- *M. catarrhalis*: citlivý ≤ 0,5 mg/l, rezistentní >1,0 mg/l,
- *Neisseria gonorrhoeae*: citlivý ≤ 0,12 mg/l, rezistentní >0,12 mg/l,
- *Enterobacteriaceae*: citlivý ≤ 1,0 mg/l, rezistentní >1,0 mg/l (pouze pro nekomplikované infekce močových cest)
- druhově nespecifické hraniční hodnoty: nedostatečně prokázáno.

*Izoláty s hodnotami MIC vyššími než hraniční hodnota citlivosti jsou velmi vzácné a nebyly dosud hlášeny. Identifikace a testy antimikrobiální citlivosti u jakéhokoliv takového izolátu musí být opakovány, a pokud je výsledek potvrzen, izolát musí být odeslán do referenční laboratoře. Dokud nebudou existovat důkazy týkající se klinické odpovědi pro potvrzené izoláty s MIC vyšší než aktuální hraniční hodnota rezistence, mají se hlásit jako rezistentní.

Citlivost
Prevalence rezistence se může u vybraných druhů lišit geograficky a v čase. Je žádoucí mít k dispozici lokální informace o rezistenci, zejména při léčbě závažných infekcí. V případě potřeby by měla být vyhledána rada odborníka, je-li lokální prevalence rezistence taková, že je použití léku minimálně u některých typů infekcí sporné.

Běžně citlivé druhy
Grampozitivní aeroby: *Streptococcus pyogenes*
Gramnegativní aeroby: *Haemophilus influenzae* *Moraxella catarrhalis* *Neisseria gonorrhoeae* *Proteus mirabilis%*
Druhy, u kterých může být rezistence problém

Grampozitivní aeroby: *Streptococcus pneumoniae* Gramnegativní aeroby: *Citrobacter freundii $* *Enterobacter cloacae $* *Escherichia coli % &* *Klebsiella oxytoca %* *Klebsiella pneumoniae %* *Morganella morgani $* *Serratia marcescens $*
Přirozeně rezistentní druhy
Grampozitivní aeroby: *Enterococci* *Streptococcus pneumoniae* (intermediární a rezistentní na penicilin) *Staphylococcus spp.* Gramnegativní aeroby *Pseudomonas* sp. Další mikroorganizmy: *Chlamydia spp.* *Chlamydophila spp.* *Clostridium difficile* *Bacteroides fragilis* *Legionella pneumophila* *Mycoplasma spp.* *Staphylococcus aureus*$^{+}$

+ Cefixim má slabý účinek proti stafylokokům (bez ohledu na citlivost vůči methicilinu).
$ Přirozená střední citlivost.
% Kmeny produkující betalaktamázy s rozšířeným spektrem jsou vždy rezistentní.
& Míra rezistence <10 % u izolátů od pacientek s nekomplikovanou cystitidou; jinak >10 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Absolutní perorální biologická dostupnost cefiximu je mezi 40–50 %. Absorpce není v přítomnosti jídla významně změněna. Proto může být cefixim podáván bez ohledu na jídlo.

Distribuce
Vazba na sérové proteiny je pro lidské a zvířecí sérum dobře charakterizována. Cefixim se téměř výlučně váže na albuminovou frakci, střední hodnota volné frakce je přibližně 30 %. Vazba cefiximu na proteiny je v lidském séru závislá na koncentraci pouze při vysokých koncentracích, které nejsou při klinických dávkách pozorovány.
Ze studií *in vitro* vyplývá, že koncentrace v séru nebo moči ve výši 1 µg/ml nebo vyšší byly považovány za adekvátní pro většinu běžných patogenů, proti nimž je cefixim účinný. Maximální hladiny v séru, po podání doporučených dávek pro dospělé nebo pediatrickou populaci, jsou obvykle mezi 1,5 a 3 µg/ml. Po opakovaném podávání cefiximu dochází k jeho malé nebo žádné kumulaci.

Biotransformace a eliminace
Farmakokinetika cefiximu u zdravých starších osob (ve věku > 64 let) a mladých dobrovolníků (11–35 let) porovnávala podávání dávky 400 mg jednou denně po dobu 5 dnů. Střední hodnoty Cmax a AUC byly u starších osob mírně vyšší. Starším pacientům může být podávána stejná dávka, jako běžné populaci (viz bod 4.2).

Cefixim se převážně vylučuje v nezměněné formě močí. Za převládající mechanizmus je považována glomerulární filtrace. Z lidského séra nebo moči nebyly izolovány metabolity cefiximu.
Přenos 14C značeného cefiximu od kojících samic laboratorních potkanů k jejich mláďatům prostřednictvím mateřského mléka byl kvantitativně malý (u mláděte bylo zjištěno přibližně 1,5 % cefiximu přítomného v těle matky). Žádné údaje týkající se vylučování cefiximu do lidského mateřského mléka nejsou k dispozici.
Přechod cefiximu placentou byl u březích potkanů, kterým byl podáván značený cefixim, malý.

Farmakokinetický/farmakodynamický vztah
Ve farmakokinetických/farmakodynamických studiích bylo prokázáno, že doba, po kterou koncentrace cefiximu v plazmě překračuje minimální inhibiční koncentraci infekčního organizmu, nejvíce koreluje s účinností.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nálezy studií chronické toxicity nenaznačují, že by u lidí mohlo dojít k jakýmkoli dodnes neznámým nežádoucím účinkům. Dále pak studie in vivo a in vitro neposkytly žádné náznaky, že by přípravek mohl způsobovat mutagenitu. Dlouhodobé studie karcinogenity nebyly provedeny. Na myších a potkanech byly provedeny reprodukční studie s dávkami dosahujícími až 400násobku lidských dávek. Tyto studie neposkytly žádný důkaz vlivu na fertilitu nebo poškození plodu způsobeného cefiximem. U králíků nebyl při dávkách dosahujících až čtyřnásobku dávky pro člověka zjištěn žádný důkaz teratogenního účinku. Docházelo k vysokému výskytu potratů a úmrtí samic, což je očekávaný důsledek známé citlivosti králíků na změny v populaci střevní mikroflóry vyvolané antibiotiky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:
mikrokrystalická celulóza
dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého
částečně předbobtnalý kukuřičný škrob
magnesium-stearát
Potahová vrstva tablety:
hypromelóza 2910/5
makrogol 400
oxid titaničitý E171

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Potahované tablety jsou baleny v blistrech z průhledné PVC/PVDC/Al fólie. Jeden blistr obsahuje 5 tablet nebo 7 tablet.

Krabička obsahuje 1 blistr s 5 tabletami (5 tablet) nebo 1 blistr s 7 tabletami (7 tablet) nebo 2 blistry s 5 tabletami (10 tablet) s příbalovou informací uvnitř.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14
1000 Ljubljana
Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

15/410/13-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 12. 2013
Datum prodloužení registrace: 11. 5. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 9. 2026