Склад

діюча речовина: cefdinir;

1 капсула містить: цефдінір у перерахунку на суху речовину – 300 мг;

допоміжні речовини: кальцію карбоксиметилцелюлоза, поліетиленгліколю (макроголу) стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Склад оболонки капсули: заліза оксид чорний (Е 172), титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма

Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули із сірим корпусом та чорною кришкою.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамні антибактеріальні засоби. Цефалоспорини третього покоління. Цефдінір.
Код АТХ J01D D15.

Фармакодинаміка

Як і у випадку з іншими цефалоспоринами, бактерицидна активність цефдініру обумовлена пригніченням синтезу клітинної стінки. Цефдінір стійкий до дії деяких, але не всіх β-лактамазних ферментів. Завдяки цій властивості багато організмів, резистентних до пеніцилінів та деяких цефалоспоринів, чутливі до цефдініру. Показано, що цефдінір активний щодо більшості штамів таких мікроорганізмів як в умовах in vitro, так і при клінічних інфекціях.

Спектр дії цефдініру включає:
- *Аеробні грампозитивні мікроорганізми:*

Staphylococcus aureus (включаючи штами, що продукують β-лактамази, однак неактивний проти метицилінрезистентних стафілококів);
Streptococcus pneumoniae (тільки чутливі до пеніциліну штами);
Streptococcus pyogenes.

- *Аеробні грамнегативні мікроорганізми:*

Haemophilus influenzae (включаючи штами, що продукують β-лактамазу);
Haemophilus parainfluenzae (включаючи штами, що продукують β-лактамазу);
Moraxella catarrhalis (включаючи штами, що продукують β-лактамазу).
Перелічені нижче дані були отримані in vitro, але їх клінічна значимість невідома.
Мінімальна інгібуюча концентрація (MIC) цефдініру in vitro становить 1 мкг/мл або менше щодо штамів (> 90 %) таких мікроорганізмів, проте безпека та ефективність цефдініру в лікуванні інфекцій, викликаних нижчезазначеними мікроорганізмами, не були продемонстровані у клінічних дослідженнях.

- *Аеробні грампозитивні мікроорганізми:*

Staphylococcus epidermidis (тільки метицилінчутливі штами);
Streptococcus agalactiae;
Streptococcus групи viridans.
Примітка: цефдінір неактивний щодо Enterococcus, метицилінрезистентних Staphylococcus species.

- *Аеробні грамнегативні мікроорганізми:*

Citrobacter diversus;
Escherichia coli;
Klebsiella pneumoniae;
Proteus mirabilis.
Примітка: цефдінір неактивний щодо Pseudomonas та Enterobacter species.
Тести на чутливість
Методом серійних розведень визначені такі показники мінімальної MIC:

- *Для організмів, відмінних від Haemophilus spp. і Streptococcus spp.:*

MIC (мг/мл)	Інтерпретація
≤ 1	чутливий (S)
2	помірночутливий (I)
≥ 4	резистентний (R)

- Для Haemophilus spp.:a

MIC (мг/мл)	Інтерпретація b
≤ 1	чутливий (S)

a - ці стандарти інтерпретації застосовні лише до випробувань чутливості методом розведень у бульйоні зі штамами Haemophilus spp., використовуючи Haemophilus Test Medium (HTM)(1);
b - відсутність даних про наявність резистентних штамів виключає визначення інших результатів, крім «чутливий». Штами, що дають результати MIC, які свідчать про категорію «непридатність», повинні бути передані референс-лабораторії для подальшого тестування.

- *Для Streptococcus spp.:*

Streptococcus pneumoniae, чутливі до пеніциліну (MIC ≤ 0,06 мкг/мл), або стрептококи, крім S.pneumoniae, чутливі до пеніциліну (MIC ≤ 0,12 мкг/мл), можна вважати чутливими до цефдініру. Тестування цефдініру проти помірно чутливих або стійких до пеніциліну ізолятів не рекомендується. Надійні критерії інтерпретації для цефдініру недоступні.
При результаті «чутливий» вказується, що збудник, імовірно, інгібується, коли концентрація антимікробної речовини у крові досягає звичних її значень. Результат «помірночутливий» свідчить про те, що отриманий результат слід вважати двозначним і що мікроорганізм не повністю чутливий до альтернативних, клінічно еквівалентних препаратів. Такий тест слід повторити. Категорія «помірночутливий» передбачає можливу клінічну придатність у місцях тіла, де препарат фізіологічно концентрується, або у ситуаціях, коли може бути застосована висока доза препарату. Ця категорія також забезпечує буферну зону, яка перешкоджає незначним неконтрольованим технічним факторам викликати серйозні розбіжності в інтерпретації. При результаті «резистентний» вказується, що збудник, імовірно, не буде інгібуватися, якщо концентрація антимікробної речовини в крові досягає звичних концентрацій. При таких результатах необхідно обрати іншу терапію.
Стандартизовані процедури щодо визначення чутливості передбачають використання тест-культур мікроорганізмів (для контролю технічних аспектів проведення процедури). Стандартний порошок цефдініру повинен забезпечувати такі значення MIC:

Мікроорганізм	MIC діапазон (мкг/мл)
Escherichia coli ATCC 25922	0,12–0,5

Haemophilus influenzae ATCC 49766c	0,12–0,5
Staphylococcus aureus ATCC 29213	0,12–0,5

c - цей діапазон контролю якості застосовують тільки для Haemophilus influenzae ATCC 49766, тестування якого проводили методом розведень у бульйоні, використовуючи HTM.
Методом дифузії в агар визначені такі показники MIC:

- *Для організмів, відмінних від Haemophilus spp. і Streptococcus spp.:d*

Діаметр зони (мм)	Інтерпретація
≥ 20	чутливий (S)
17–19	помірночутливий (I)
≤ 16	резистентний (R)

d - оскільки деякі штами Citrobacter, Providencia та Enterobacter spp. дають недостовірні результати чутливості при використанні диска з цефдініром, штами цих родів не слід перевіряти та інтерпретувати з цим диском.
- *Для Haemophilus spp.:e*

Діаметр зони (мм)	Інтерпретація f
≥ 20	чутливий (S)

a - зазначені стандарти діаметрів зон застосовні лише до тестів з Haemophilus spp., використовуючи HTM(2);
f - відсутність даних про наявність резистентних штамів виключає визначення інших результатів, крім «чутливих». Штами, що дають результати MIC, які свідчать про категорію «непридатність», повинні бути передані референс-лабораторії для подальшого тестування.

- *Для Streptococcus spp.:*

Ізоляти Streptococcus pneumoniae слід перевірити на дисках з оксациліном 1 мкг. Ізоляти з розмірами оксацилінової зони ≥ 20 мм чутливі до пеніциліну і можуть вважатися чутливими до цефдініру. Стрептококи (крім S.pneumoniae) повинні бути протестовані на дисках з пеніциліном 10 ОД. Ізоліни з розмірами зони пеніциліну ≥ 28 мм чутливі до пеніциліну і можуть вважатися чутливими до цефдініру.

Як і в стандартизованих методах серійних розведень, методи дифузії в агар вимагають використання тест-мікроорганізмів для контролю технічних аспектів лабораторних процедур. Для методу дифузії з використанням диска із цефдініром 5 мкг слід забезпечити такі діаметри зон:

Мікроорганізм	Діаметр зон (мм)
Escherichia coli ATCC 25922	24–28
Haemophilus influenzae ATCC 49766g	24–31
Staphylococcus aureus ATCC 29213	25–32

g - цей діапазон контролю якості застосовують тільки для Haemophilus influenzae ATCC 49766 із використанням НТМ.

Фармакокінетика

Абсорбція

Біодоступність при оральному застосуванні

Максимальна концентрація цефдініру в плазмі крові (Cmax) досягається через 2–4 години після прийому лікарського засобу. Концентрація цефдініру в плазмі збільшується з дозою, але збільшення стає менш пропорційним в інтервалі доз від 300 (7 мг/кг) до 600 мг (14 мг/кг). Очікувана біодоступність капсул цефдініру становить 21 % після введення 300 мг і 16 % – після введення 600 мг препарату.

Вплив їжі

Cmax і AUC цефдініру знижуються відповідно на 16 % і 10 % при вживанні їжі з високим вмістом жиру. Відсоток зниження цих показників, імовірно, не є клінічно значущим. Таким чином, цефдінір можна приймати незалежно від

вживання їжі.
Значення концентрації цефдініру в плазмі та значення фармакокінетичних параметрів після введення одноразових пероральних доз 300–600 мг дорослим здоровим добровольцям наведені у наступній таблиці:
Середні (± SD) значення фармакокінетичних параметрів цефдініру в плазмі крові після введення лікарського засобу

Доза (мг)	Cmax (мг/мл)	tmax (години)	AUC (мг•год/мл)
300	1,60 (0,55)	2,9 (0,89)	7,05 (2,17)
600	2,87 (1,01)	3,0 (0,66)	11,1 (3,87)

Багаторазовий прийом
Цефдінір не накопичується у плазмі після прийому 1 або 2 рази на добу у пацієнтів з нормальною функцією нирок.

Розподіл
Середній об’єм розподілу (Vd) цефдініру у дорослих становить 0,35 л/кг (± 0,29), у дітей (віком 6 місяців – 12 років) Vd цефдініру становить 0,67 л/кг (± 0,38). 60–70 % цефдініру зв’язується з білками плазми крові як у дорослих, так і у дітей, зв’язування не залежить від концентрації.

Шкірні пухирці
У дорослих пацієнтів медіани (діапазони) концентрацій цефдініру в рідині шкірних пухирців 0,65 (0,33–1,1) та 1,1 (0,49–1,9) мг/мл спостерігалися через 4–5 годин після введення доз препарату 300 та 600 мг відповідно. Середні (± SD) значення Cmax і AUC(0-∞) у рідині шкірних пухирців становили 48 % (± 13) та 91 % (± 18) відповідно від значень цих показників у плазмі.

Тканини мигдалин
У дорослих пацієнтів, які пройшли вибіркову тонзилектомію, середня концентрація цефдініру у тканинах мигдалин через 4 години після введення одиничних доз 300 та 600 мг препарату склала 0,25 (0,22–0,46) та 0,36 (0,22–0,80) мкг/г відповідно. Середня концентрація препарату в тканинах мигдалин становила 24 % (± 8) від значень показників концентрації у плазмі.

Пазухи носа
У дорослих пацієнтів, які проходили операційну хірургію верхньощелепної та етмоїдальної пазух, середня концентрація цефдініру в тканинах пазух носа через 4 години після введення доз 300 та 600 мг становила <0,12 (<0,12–0,46) та 0,21

(<0,12–2,0) мкг/г відповідно. Середня концентрація цефдініру в синусових пазухах становила 16% (± 20) від значень показників концентрацій в плазмі.

Легеневі тканини
У дорослих пацієнтів, які пройшли діагностичну бронхоскопію, середні концентрації цефдініру в слизовій оболонці бронхів через 4 години після введення 300 та 600 мг цефдініру становили 0,78 (<0,06–1,33) та 1,14 (<0,06–1,92) мкг/мл відповідно та 31% (± 18) від значень показників концентрацій у плазмі. Відповідна концентрація у легенях становила 0,29 (<0,3–4,73) та 0,49 (<0,3–0,59) мкг/мл і становила 35 % (± 83) від значень показників концентрацій у плазмі.

Середнє вухо
У педіатричних пацієнтів з ознаками гострого бактеріального середнього отиту середня концентрація цефдініру в рідині середнього вуха становила 0,21 (<0,09–0,94) та 0,72 (0,14–1,42) мкг/мл через 3 години після одноразового введення доз 7 і 14 мг/кг відповідно. Середня концентрація препарату в рідині середнього вуха становила 15 % (± 15) від значень показників концентрацій у плазмі.

Спинномозкова рідина
Даних щодо проникнення цефдініру в спинномозкову рідину немає.

Метаболізм та екскреція
Цефдінір майже не метаболізується. Препарат виводиться переважно нирками, а середній період напіввиведення ($t_{½}$) становить 1,7 (± 0,6) години. У здорових добровольців (із нормальною функцією нирок) нирковий кліренс цефдініру становить 2,0 (± 1,0) мл/хв/кг, а очевидний пероральний кліренс становить 11,6 (± 6,0) та 15,5 (± 5,4) мл/хв/кг у дозах 300 та 600 мг відповідно. Середній відсоток дози, що у незміненому вигляді виводиться із сечею при прийомі 300 та 600 мг, становить відповідно 18,4 % (± 6,4) та 11,6 % (± 4,6) від прийнятої дози. Кліренс цефдініру знижується у пацієнтів із дисфункцією нирок (див. розділ «Особливості застосування» – «Пацієнти з нирковою недостатністю»).
Оскільки ниркова екскреція є переважаючим шляхом елімінації, дозування препарату слід відповідним чином коригувати у пацієнтів з вираженими порушеннями функції нирок або в осіб, які знаходяться на гемодіалізі (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Особливі групи пацієнтів
Пацієнти з нирковою недостатністю

У пацієнтів з кліренсом креатиніну (CLcr) від 30 до 60 мл/хв Cmax і t1/2 збільшувалися приблизно у 2 рази, AUC – приблизно у 3 рази. У пацієнтів з CLcr <30 мл/хв Cmax збільшувалася приблизно у 2 рази, t1/2 – приблизно у 5 разів, а AUC – приблизно у 6 разів. Пацієнтам, які мають виражені порушення функції нирок (CLcr <30 мл/хв) рекомендується зміна режиму дозування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Гемодіаліз
Діалізом (тривалістю 4 години) з організму видаляється 63 % цефдініру; t1/2 знижується із 16 (± 3,5) до 3,2 (± 1,2) години. Даній категорії пацієнтів рекомендується зміна режиму дозування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Печінкова недостатність
Оскільки цефдінір виводиться переважно нирками і майже не метаболізується, дослідження на пацієнтах із порушеннями функції печінки не проводилися. Необхідність у зміні режиму дозування у цієї категорії пацієнтів відсутня.

Пацієнти літнього віку
Зміна режиму дозування пацієнтам літнього віку з нормальною функцією нирок не потрібна.

Стать і раса
Ці фактори не відображаються на фармакокінетиці цефдініру.

Показання

Для лікування інфекцій легкого та середнього ступеня, спричинених чутливими до цефдініру штамами мікроорганізмів:

- Негоспітальна пневмонія, обумовлена Haemophilus influenzae (включаючи штами, що продукують β-лактамазу), Haemophilus parainfluenzae (включаючи штами, що продукують β-лактамазу), Streptococcus pneumoniae (тільки пеніцилінчутливі штами) та Moraxella catarrhalis (у тому числі штами, що продукують β-лактамазу).
- Загострення хронічного бронхіту, обумовлене Haemophilus influenzae (включаючи штами, що продукують β-лактамазу), Haemophilus parainfluenzae (включаючи штами, що продукують β-лактамазу), Streptococcus pneumoniae (тільки пеніцилінчутливі штами) та Moraxella catarrhalis (в тому числі штами, що продукують β-лактамазу).
- Гострий гайморит, обумовлений Haemophilus influenzae (включаючи штами, що продукують β-лактамазу), Streptococcus pneumoniae (тільки пеніцилінчутливі штами) та Moraxella catarrhalis (у тому числі штами, що

продукують β-лактамазу).

- Фарингіт/тонзиліт, спричинений Streptococcus pyogenes. Цефдінір ефективний при лікуванні S.pyogenes в ротоглотці. Однак даних про застосування цефдініру для профілактики ревматичної гарячки після фарингіту/тонзиліту, спричинених S.pyogenes, немає.
- Неускладнені інфекції шкіри і м’яких тканин, обумовлені Staphylococcus aureus (включаючи штами, що продукують β-лактамазу) та Streptococcus pyogenes;

Протипоказання

Підвищена чутливість до цефдініру або до будь-якого іншого антибіотика цефалоспоринового ряду.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Алюміній- та магнійвмісні антациди
Одночасне застосування цефдініру та антацидів призводить до зниження показників Cmax та AUC цефдініру приблизно на 40 %. Час досягнення Cmax збільшується на 1 годину. Не існує значного впливу на фармакокінетику цефдініру, якщо антацид вводять за 2 години до або через 2 години після прийому цефдініру. Якщо під час лікування препаратом 3-Дінір потрібні антацидні препарати, його слід приймати принаймні за 2 години до або після прийому антациду.

Пробенецид
Як і при застосуванні з іншими β-лактамними антибіотиками, пробенецид порушує ниркову екскрецію цефдініру при одночасному їх застосуванні, що призводить до збільшення AUC приблизно у два рази, збільшення Cmax цефдініру на 54 % і подовження t½ на 50 %.

Залізовмісні лікарські засоби та продукти, збагачені залізом
При одночасному застосуванні цефдініру із залізовмісними лікарськими засобами, що містять 60 мг елементарного заліза (у формі FeS04), або вітамінними препаратами, що містять 10 мг заліза, знижується абсорбція цефдініру на 80 % і 31 % відповідно. У разі якщо пацієнту необхідний прийом препаратів заліза під час терапії цефдініром, 3-Дінір слід приймати як мінімум за 2 години до або після прийому залізовмісних лікарських засобів.
Даних щодо дії харчових продуктів, збагачених елементарним залізом (зазвичай

залізо-збагачені сніданки) на всмоктування цефдініру немає.
Зафіксовано випадки червонуватого забарвлення випорожнень у пацієнтів, які приймали цефдінір. У багатьох випадках ці пацієнти одночасно приймали збагачені залізом продукти. Червоне забарвлення може бути пов’язане з утворенням у шлунково-кишковому тракті неабсорбованого комплексу цефдініру або продуктів його розпаду із залізом.
Можлива псевдопозитивна реакція на кетони в сечі у тестах із застосуванням нітропрусиду, але не з нітроферрицианідом. Прийом цефдініру може призводити до псевдопозитивних результатів тесту на глюкозу в сечі із застосуванням Clinitest®, розчину Бенедикта, реактиву Фелінга. Рівень глюкози у сечі рекомендується визначати ферментативними методами. Застосування цефалоспоринів може призводити до хибнопозитивного результату тесту Кумбса.

Особливості застосування

Перед назначением препарата З-Динир следует установить, были ли у пациента в анамнезе реакции гиперчувствительности к цефдиниру, к другим цефалоспоринам, пенициллинам и другим препаратам. Пациентам с чувствительностью к пенициллину цефдинир назначают с осторожностью из-за возможности возникновения перекрестной гиперчувствительности между β-лактамными антибиотиками. При возникновении аллергических реакций к цефдиниру прием препарата следует прекратить.

Реакции серьезной острой гиперчувствительности могут требовать введения эпинефрина (адреналина) и проведения других мероприятий неотложной помощи в соответствии с ситуацией.

При применении почти всех антибактериальных препаратов, включая цефдинир, сообщалось о случаях диареи, вызванной Clostridium difficile [Clostridium difficile associated diarrhea] (CDAD), которые по степени тяжести варьировали от легкой диареи до летального колита. Лечение антибактериальными препаратами нарушает нормальную микрофлору толстого кишечника, что приводит к усиленному росту C.difficile.

C.difficile синтезирует токсины A и B, что способствует развитию CDAD. Штаммы C.difficile с гиперпродуцированием токсинов обусловливают повышенную заболеваемость и смертность, поскольку инфекции, которые они вызывают, могут быть устойчивыми к терапии антимикробными препаратами и могут потребовать колэктомии. Развитие CDAD следует подозревать у всех пациентов, у которых наблюдались проявления диареи после применения антибиотиков. Необходимо тщательное изучение анамнеза, поскольку сообщали, что CDAD возникала более чем через 2 месяца после назначения антибактериальных

препаратов.

З-Динир, как и другие антимикробные препараты широкого спектра действия, следует назначать с осторожностью лицам с колитом в анамнезе.

Как и в случае с другими антибиотиками широкого спектра действия, длительное лечение может привести к появлению и увеличению количества резистентных организмов. Тщательное наблюдение за пациентом имеет важное значение. Если во время терапии возникает суперинфекция, следует назначать соответствующую альтернативную терапию.

У пациентов с транзиторной или персистирующей почечной недостаточностью (CLcr <30 мл/мин) суточную дозу цефдинира необходимо уменьшить, поскольку применение препарата в рекомендованных дозах может привести к значительному увеличению плазменных концентраций и t1/2 цефдинира (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Безопасность и эффективность применения цефдинира новорожденным и младенцам до 6 месяцев не установлены.

Применение цефдинира для лечения острого гайморита у детей от 6 месяцев до 12 лет подтверждается данными клинических исследований у взрослых и подростков, аналогичной патофизиологии острого синусита у взрослых и детей, а также сравнительными фармакокинетическими данными в педиатрической популяции.

Эффективность цефдинира у пациентов пожилого возраста и у взрослых младшего возраста сопоставима. Хотя цефдинир хорошо переносится во всех возрастных группах пациентов, в клинических испытаниях у пациентов пожилого возраста наблюдался более низкий уровень побочных эффектов (включая диарею), чем у взрослых младшего возраста. Коррекция дозы пациентам пожилого возраста с нормальной функцией почек не требуется.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Досвід застосування цефдініру не виявив несприятливого впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. У доклінічних дослідженнях не було виявлено тератогенної дії цефдініру при пероральному введенні щурам у дозах до 1000 мг/кг/добу (у 70

разів перевищують рекомендовані максимальні терапевтичні дози, виходячи з розрахунку мг/кг/добу, в 11 разів – виходячи з розрахунку мг/м2/добу) або кроликам у дозах до 10 мг/кг/добу (в 0,7 раза перевищують рекомендовані максимальні терапевтичні дози, виходячи з розрахунку мг/кг/добу, в 0,23 раза – виходячи з розрахунку мг/м2/добу). Цефдінір не впливав на репродуктивні властивості самок, виживання потомства, а також на параметри його розвитку, поведінки та репродуктивної функції. Однак дані клінічних досліджень щодо результатів застосування цефдініру у вагітних жінок відсутні. Оскільки дослідження з оцінки впливу на репродуктивну функцію у тварин не завжди дозволяють передбачити результати впливу на організм людини, цефдінір можна призначати під час вагітності тільки у разі обґрунтованої клінічної необхідності. Вплив цефдініру на пологи не вивчався.

Період годування груддю. При введенні цефдініру в дозі 600 мг він не виявлявся у грудному молоці людини.

Спосіб застосування та дози

Препарат у формі капсул призначений для застосування дорослим та підліткам віком від 13 років.

Рекомендована доза і тривалість лікування інфекцій у дорослих та підлітків описані в таблиці нижче. Загальна добова доза для всіх інфекцій становить 600 мг. Дозування 1 раз на добу протягом 10 днів настільки ж ефективне, як і дозування 2 рази на добу.

Дозування 1 раз на добу не вивчалося при пневмонії та шкірних інфекціях. Отже, при цих інфекціях препарат 3-Дінір слід приймати 2 рази на добу. Препарат можна застосовувати незалежно від вживання їжі.

Тип інфекції	Дозування	Тривалість лікування
Негоспітальна пневмонія	300 мг кожні 12 годин	10 днів
Загострення хронічного бронхіту	300 мг кожні 12 годин або 600 мг кожні 24 години	5–10 днів 10 днів

Гострий гайморит	300 мг кожні 12 годин або 600 мг кожні 24 години	10 днів 10 днів
Фарингіт/тонзиліт	300 мг кожні 12 годин або 600 мг кожні 24 години	5–10 днів 10 днів
Неускладнені інфекції шкіри та м’яких тканин	300 мг кожні 12 годин	10 днів

Пациенты с почечной недостаточностью
У взрослых пациентов с CLcr <30 мл/мин доза цефдинира должна составлять 300 мг 1 раз в сутки.

Пациенты на гемодиализе
Гемодиализ способствует выведению цефдинира из организма. Для пациентов, находящихся на постоянном гемодиализе, начальная доза составляет 7 мг/кг (не более 300 мг) в каждый следующий день. В конце каждого сеанса гемодиализа следует принять дозу 7 мг/кг (не более 300 мг) цефдинира. Последующие дозы 7 мг/кг (не более 300 мг) затем назначают на каждый следующий день (то есть каждые 48 часов).

Діти

З-Дінір у формі капсул не призначений для лікування дітей віком до 13 років.

Передозування

Дані про передозування цефдініру у людей відсутні. У дослідженнях гострої токсичності на гризунах, одноразове пероральне введення цефдініру в дозі 5600 мг/кг не призводило до розвитку жодних побічних реакцій. Токсичні ознаки та симптоми при передозуванні інших β-лактамних антибіотиків включають нудоту, блювання, епігастральний дистрес, діарею та судоми. При гемодіалізі цефдінір видаляється з організму, що може бути корисним при серйозних токсичних

реакціях, викликаних передозуванням, особливо у разі порушення функції нирок у пацієнта.

Побічні реакції

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість слизової рота, стоматит, метеоризм, біль у животі, нудота, діарея, порушення випорожнень, диспепсія, псевдомембранозний коліт, гострий ентероколіт, геморагічний коліт, геморагічна діарея, непрохідність кишечнику, запор, анорексія, пептична виразка, мелена.
З боку дихальної системи: відчуття задухи, гостра дихальна недостатність, індуковане запалення легень, напад астми, еозинофільна пневмонія, ідіопатична інтерстиціальна пневмонія.
З боку центральної нервової системи: головний біль, безсоння, сонливість, запаморочення, втрата свідомості, судоми, гіперкінезія, мимовільні рухи та рабдоміоліз.
З боку крові і лімфатичної системи: розлади згортання крові (синдром дисемінованої внутрішньосудинної коагуляції), гранулоцитопенія, нейтропенія, транзиторна лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія та агранулоцитоз, апластична анемія, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура, гемолітична анемія, геморагія.
З боку імунної системи: сироваткоподібний синдром, анафілаксія (у рідкісних випадках – з летальним наслідком).
З боку гепатобіліарної системи: печінкова недостатність, гострий гепатит, блискавичний гепатит, порушення функції печінки, включаючи холестаз, жовтяниця.
З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, токсична нефропатія, гостра ниркова недостатність, нефропатія.
Алергічні реакції: висипання, свербіж шкіри, мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, анафілактичні реакції, макулопапульозні висипання, алергічний васкуліт, ексфоліативний дерматит, вузликова еритема, токсичний епідермальний некроліз, набряк гортані та обличчя, шок, кон’юнктивіт, гарячка.
З боку біохімічних показників: підвищення АСТ, підвищення вмісту амілази у крові, псевдопозитивний тест на вміст глюкози в сечі.
Ефекти, зумовлені біологічною дією: свербіж, білі, шкірний кандидоз, вагінальний кандидоз, вагініт.
Інші: схильність до кровотеч, кровотечі та крововиливи, біль у грудях, артеріальна гіпертензія, астенія.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 капсул у блістері. По 1 блістеру вміщують у пачку.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПАТ «Київмедпрепарат» (пакування з in bulk фірми-виробника ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С., Туреччина).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.