

Склад

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕФМА

(CEFMA)

Склад:

діюча речовина: cefprozime;

1 таблетка містить цефподоксиму проксетил, що відповідає 200 мг цефподоксиму;

допоміжні речовини: натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, гідроксипропілцелюлоза, кросповідон, лактози моногідрат, кальцію карбоксиметилцелюлоза, титану діоксид (E 171), тальк, гіпромелоза.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: продовгуюваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з обох боків, від білого до жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші β -лактамі антибіотики. Цефалоспорини III покоління. Код АТХ J01D D13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм антибактеріальної дії цефподоксиму заснований на пригніченні синтезу клітинної стінки бактерій (у фазі росту) шляхом інгібування білків, що зв'язують пеніцилін (ПЗБ), таких як транспептидази. Це призводить до переривання біосинтезу клітинної стінки (пептидоглікану), що спричиняє лізис і

загибель бактеріальних клітин.

В умовах *in vitro* цефподоксим має бактерицидну дію відносно чисельних грампозитивних і грамнегативних бактерій.

Цефподоксим високоактивний відносно грампозитивних мікроорганізмів: *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococci* групи A (*S. pyogenes*), B (*S. agalactiae*), C, F і G; інші *streptococci* (*S. mitis*, *S. sanguis* і *S. salivarius*); *Corynebacterium diphtheriae*.

Цефподоксим високоактивний відносно грамнегативних мікроорганізмів: *Haemophilus influenzae* (штами, що продукують і не продукують β-лактамазу); *Haemophilus para-influenzae* (штами, що продукують і не продукують β-лактамазу); *Branhamella catarrhalis* (штами, що продукують і не продукують β-лактамазу); *Neisseria meningitidis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Escherichia coli*; *Klebsiella* spp. (*K. pneumoniae*, *K. oxytoca*); *Proteus mirabilis*.

Цефподоксим помірночутливий відносно: метицилінчутливих *staphylococci*, штамів, що продукують і не продукують пеніциліназу (*S. aureus* і *S. epidermidis*).

Стійкі до цефподоксиму: *Enterococci*; метициліностійкі *staphylococci* (*S. aureus* і *S. epidermidis*); *Staphylococcus saprophyticus*; *Pseudomonas aeruginosa* і *Pseudomonas* spp.; *Clostridium difficile*; *Bacteroides fragilis* та споріднені види.

Якщо це можливо, чутливість має бути визначена тестуванням в умовах *in vitro*.

Фармакокінетика.

Цефподоксиму проксетил всмоктується у кишечнику і гідролізується в активний метаболіт цефподоксим. При пероральному введенні цефподоксиму проксетилу пацієнтам натще у формі таблетки, що відповідає 100 мг цефподоксиму, 51,1 % всмоктується, а абсорбція збільшується під час прийому їжі. Об'єм розподілу становить 32,3 л, а пікові рівні цефподоксиму спостерігаються через 2–3 години після прийому препарату. Максимальна концентрація у плазмі крові становить 1,2 мг/л і 2,5 мг/л після дози 100 мг і 200 мг відповідно. Після застосування дози 100 мг і 200 мг два рази на добу впродовж 14,5 дня фармакокінетичні параметри цефподоксиму у плазмі крові залишаються без змін. Зв'язування цефподоксиму з білками сироватки крові, головним чином з альбуміном, становить 40 %. Це зв'язування за типом є таким, що не насичується. Концентрації цефподоксиму, що перевищує мінімальні інгібуючі рівні (МІК) для поширених патогенних мікроорганізмів, можна досягнути в паренхімі легенів, слизовій оболонці бронхів, плевральній рідині, мигдаликах, інтерстиціальній рідині і тканині передміхурової

залози. Дослідження з участю здорових добровольців показують, що середні концентрації цефподоксиму в загальному еякуляті через 6-12 годин після прийому разової дози 200 мг перевищують МІК90 для *N. gonorrhoeae*. Оскільки більшість цефподоксиму виводиться з сечею, концентрація є високою (концентрація у фракціях 0-4, 4-8, 8-12 годин після разової дози перевищує МІК90 поширених сечових патогенних мікроорганізмів). Гарна дифузія цефподоксиму також спостерігається у нирковій тканині, з концентраціями вище МІК90 для поширених сечових патогенних мікроорганізмів через 3-12 годин після прийому разової дози 200 мг (1,6-3,1 мкг/г). Концентрації цефподоксиму у тканинах мозку та кори мозку є схожими. Основний шлях екскреції нирковий, 80 % дози виводиться у незмінену вигляді з сечею з періодом напіввиведення близько 2,4 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату збудниками:

- інфекції ЛОР-органів (включаючи синусит, тонзиліт, фарингіт); для лікування тонзиліту і фарингіту цефподоксим слід призначати у разі хронічної або рецидивної інфекції, а також у випадках відомої або підозрюваної нечутливості збудника до широкозастосовуваних антибіотиків;
- інфекції дихальних шляхів (включаючи гострий бронхіт, рецидиви або загострення хронічного бронхіту, бактеріальну пневмонію);
- неускладнені інфекції верхніх і нижніх сечовивідних шляхів (включаючи гострий пієлонефрит і цистит);
- інфекції шкіри та м'яких тканин (абсцеси, целюліт, інфіковані рани, фурункули, фолікуліт, пароніхія, карбункули і виразки);
- неускладнений гонококовий уретрит.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цефподоксиму, препаратів групи цефалоспоринів або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

Реакції підвищеної чутливості негайного типу або тяжкого ступеня в анамнезі на пеніцилін або будь-який інший тип бета-лактамних препаратів.

Рідкісна спадкова непереносимість галактози, лактазна недостатність Лаппа або синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антагоністи H₂-рецепторів гістаміну і антацидні засоби знижують біодоступність цефподоксиму. Пробенецид знижує виведення цефалоспоринів. Цефалоспорини можуть посилити антикоагулянтний ефект кумаринів і зменшити контрацептивний ефект естрогену.

Були зареєстровані окремі випадки позитивного тесту Кумбса.

Дослідження показали, що біодоступність знижується приблизно на 30 % при одночасному введенні цефподоксиму разом з препаратами, які нейтралізують рН шлунка або пригнічують секрецію кислоти. Тому такі препарати, як антацидні засоби та H₂-блокатори, що можуть призвести до підвищення рН шлунка, необхідно приймати через 2-3 години після введення цефподоксиму.

Біодоступність препарату збільшується при прийомі під час їжі.

Цефподоксим не потрібно одночасно застосовувати з бактеріостатичними антибіотиками (наприклад, хлорамфенікол, еритроміцин, сульфонаміди або тетрацикліни), оскільки лікувальний ефект цефподоксиму може зменшитися.

Псевдопозитивна реакція на глюкозу у сечі може бути виявлена при застосуванні розчинів Бенедикта/Фелінга або мідного купоросу, але така реакція не була виявлена при застосуванні тестів, що ґрунтуються на ферментативних глюкозо-оксидазних реакціях.

Особливості застосування.

Перед початком терапії необхідно визначити, чи мав пацієнт будь-які реакції підвищеної чутливості до цефподоксиму, цефалоспоринів, пеніцилінів або інших бета-лактамних антибіотиків в анамнезі.

Цей лікарський засіб протипоказаний пацієнтам, які мали реакцію підвищеної чутливості негайного типу або тяжкого ступеня в анамнезі на пеніцилін або інший тип бета-лактамних препаратів. Алергічні реакції (анафілаксія) на бета-

лактамні антибіотики можуть бути серйозними, іноді навіть з летальним наслідком.

Пацієнти з будь-яким іншим типом алергічної реакції (наприклад, сінна гарячка або бронхіальна астма) мають також застосовувати цефподоксим з особливою обережністю, оскільки у цих випадках ризик серйозних реакцій гіперчутливості підвищується.

При виникненні будь-яких проявів гіперчутливості слід припинити лікування.

У випадку тяжкої ниркової недостатності може виникнути необхідність у зменшенні дози залежно від кліренсу креатиніну.

Цефподоксим не є антибіотиком першого вибору для лікування стафілококової пневмонії і його не слід застосовувати в лікуванні атипової пневмонії, спричиненої такими мікроорганізмами, як *Legionella*, *Mycoplasma* та *Chlamydia*.

Можливі побічні ефекти включають шлунково-кишкові розлади, такі як нудота, блювання і біль у животі. Слід обережно призначати антибіотики пацієнтам із захворюваннями травного тракту (особливо з колітом) в анамнезі.

При застосуванні цефподоксиму може спостерігатися антибіотикоасоційована діарея, коліт та псевдомембранозний коліт. Ці діагнози слід враховувати у будь-якого пацієнта, у якого розвивалася діарея під час або невдовзі після початку лікування. Прийом цефподоксиму слід припинити у випадку появи тяжкої та/або кривавої діареї під час лікування і розпочати відповідну терапію. Цефподоксим завжди слід застосовувати з обережністю пацієнтам із шлунково-кишковими захворюваннями, особливо колітом.

Слід провести дослідження на наявність *C. difficile*. У разі загрози коліту лікування слід негайно припинити. Необхідно підтвердити діагноз сигмо- і ректоскопією та у разі клінічної необхідності призначити інший антибіотик (ванкоміцин). Слід уникати застосування препаратів, які спричиняють затримку фекальних мас. При застосуванні препаратів широкого спектра дії, таких як цефалоспорини, існує підвищений ризик розвитку псевдомембранозного коліту.

Як і у випадку з усіма бета-лактамними антибіотиками, можуть розвиватися нейтропенія і рідше – агранулоцитоз, особливо при тривалому лікуванні. Якщо курс лікування триває довше 10 днів, слід контролювати стан крові і припинити лікування при виявленні нейтропенії.

Цефалоспорини можуть всмоктуватися на поверхні мембран еритроцитів і вступати в реакцію з антитілами, спрямованими проти препарату. Це може спричинити позитивний тест Кумбса і дуже рідко – гемолітичну анемію.

Перехресна реактивність може відбуватися з пеніциліном для цієї реакції.

Проба Кумбса та неферментні методи вимірювання цукру в сечі можуть показувати хибний позитивний результат при лікуванні цефалоспоринами.

Зміни функції нирок спостерігалися при лікуванні цефалоспориновими антибіотиками, особливо при введенні одночасно потенційно нефротоксичних препаратів, таких як аміноглікозиди та/або діуретики (фуросемід). У таких випадках слід контролювати функцію нирок.

Корегування дози не потрібне, якщо кліренс креатиніну перевищує 40 мл/хв. Для пацієнтів з кліренсом креатиніну менше 40 мл/хв та пацієнтів на гемодіалізі необхідно збільшити інтервал між прийомом цефподоксиму.

У разі появи ексудативної багатформної еритеми, синдрому Стівенса-Джонсона, синдрому Лайєлла прийом лікарського засобу потрібно припинити.

Як і у випадку з іншими антибіотиками, тривале застосування цефподоксиму може призвести до надмірного росту нечутливих організмів. Пероральні антибіотики можуть змінити нормальну мікробну флору товстої кишки, що призводить до розростання бактерій роду клостридій з подальшим розвитком псевдомембранозного коліту.

Цей лікарський засіб містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо впливу цефподоксиму на перебіг вагітності відсутні. В експериментальних дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенного або фетотоксичного ефектів цефподоксиму. Однак, безпека цефподоксиму у період вагітності не встановлена, тому препарат потрібно застосовувати з обережністю лише після ретельної оцінки співвідношення користі та ризику, особливо в перші місяці вагітності.

Цефподоксим проникає у грудне молоко матері в дуже малій кількості. Тому у немовлят, яких годують груддю, можуть спостерігатися зміни кишкової флори, у тому числі діарея та колонізація дріжджоподібними грибами, у зв'язку з чим може бути необхідним припинення годування груддю. Також потрібно врахувати можливість сенсibilізації. Тому цефподоксим слід застосовувати у період годування груддю лише після ретельної оцінки співвідношення користі та

ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Цефподоксим чинить слабкий або помірний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Повідомляти про розвиток запаморочення або зниження артеріального тиску під час лікування цефподоксимом, що може впливати на швидкість реакції пацієнтів при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати перорально. Для оптимального всмоктування таблетку необхідно приймати з їжею. Таблетку по 200 мг можна ділити на 2 частини.

Дорослі та підлітки з нормальною функцією нирок.

Синусит: 200 мг 2 рази на добу.

Тонзиліт та фарингіт: 100 мг (½ таблетки) 2 рази на добу.

Гострий бронхіт, загострення хронічного бронхіту та бактеріальна пневмонія: 100–200 мг 2 рази на добу залежно від тяжкості захворювання.

Неускладнені інфекції нижніх сечовивідних шляхів: 100 мг (½ таблетки) 2 рази на добу.

Неускладнені інфекції верхніх сечовивідних шляхів: 200 мг 2 рази на добу.

Інфекції шкіри і м'яких тканин: 200 мг 2 рази на добу.

Неускладнений гонококовий уретрит: 200 мг у вигляді разової дози.

Пацієнти літнього віку. Немає необхідності в корекції дози для пацієнтів літнього віку з нормальною функцією нирок.

Печінкова недостатність. Корекція дози для пацієнтів з печінковою недостатністю не потрібна.

Ниркова недостатність. Для пацієнтів з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 40 мл/хв) потрібна належна корекція дози.

Кліренс креатиніну (мл/хв)

Рекомендована доза

39-10

Разову дозу¹⁾ застосовувати кожні 24 години (тобто, $\frac{1}{2}$ звичайної дози для дорослих)

< 10

Разову дозу¹⁾ застосовувати кожні 48 годин (тобто, $\frac{1}{4}$ звичайної дози для дорослих)

Гемодіаліз

Разову дозу¹⁾ застосовувати після кожного сеансу діалізу

1) Разова доза – 100 мг або 200 мг залежно від типу інфекції, як це зазначено вище.

Тривалість терапії залежить від пацієнта, показань та збудника. Зазвичай тривалість лікування становить 5-10 днів. При лікуванні інфекцій, спричинених *Streptococcus pyogenes*, терапія повинна тривати 10 днів.

Діти.

Таблетки призначати дітям віком від 12 років по 100 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) 2 рази на добу.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея. У пацієнтів з нирковою недостатністю передозування може призвести до розвитку енцефалопатії, що зазвичай має оборотний характер після зниження рівнів цефподоксиму у плазмі крові.

Лікування: у разі передозування призначати підтримувальну та симптоматичну терапію. Гемодіаліз, перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.

Для визначення частоти побічних реакцій застосовано класифікацію: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$, включаючи поодинокі випадки).

З боку травного тракту: часто - анорексія, внутрішньошлунковий тиск, шлунково-кишковий дискомфорт, нудота, блювання, біль у животі, метеоризм, діарея. Кривава діарея може бути симптомом ентероколіту; рідко - відчуття спраги, тенезми, диспепсія, сухість у роті, зменшення апетиту, запор, кандидозний стоматит, відрижка, гастрит, виразки у роті, гострий панкреатит, псевдомембранозний коліт.

З боку обміну речовин і харчування: часто - втрата апетиту; рідко - зневоднення, подагра, периферичний набряк, збільшення маси тіла.

З боку імунної системи: нечасто - гіперчутливість; рідко - анафілактичні реакції, бронхоспазм та ангіоневротичний набряк; шок, що загрожує життю.

З боку гепатобіліарної системи: нечасто - холестатичне ураження печінки; рідко - гострий гепатит.

Лабораторні показники: нечасто - транзиторне підвищення активності трансаміназ печінки (аланін- та аспартатамінотрансферази), лужної фосфатази, та/або білірубіну, сечовини і креатиніну, псевдопозитивна реакція Кумбса.

З боку системи крові: рідко - гематологічні порушення, такі як агранулоцитоз, гемолітична анемія, еозинофілія, лімфоцитоз, анемія, лейкопенія, нейтропенія, лейкоцитоз, тромбоцитопенія; нечасто - оборотний тромбоцитоз.

З боку дихальної системи: рідко - астма, кашель, носова кровотеча, риніт, свистяче дихання, бронхіт, задуха, плевральний випіт, пневмонія, синусит.

З боку кістково-м'язової системи: рідко - міалгія.

З боку шкіри: нечасто - висипання, свербіж, кропив'янка, екзантема, підвищена пітливість, макулопапульозні висипання, грибовий дерматит, злущування, сухість шкіри, випадання волосся, везикулярні висипання, сонячна еритема, пурпура, бульозні реакції (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, ексудативна мультиформна еритема, синдром Лайєлла.

З боку сечовидільної системи: рідко - гематурія, інфекції сечових шляхів, метрорагія, дизурія, часті сечовипускання, протеїнурія, вагінальний кандидоз,

гостра ниркова недостатність, незначні підвищення рівнів сечовини та креатиніну у крові.

Були зареєстровані зміни функції нирок при застосуванні антибіотиків з тієї ж групи, що і цефподоксим, особливо при одночасному застосуванні з аміноглікозидами і/або потужними сечогінними засобами.

З боку серцево-судинної системи: рідко – застійна серцева недостатність, мігрень, прискорене серцебиття, вазодилатація, гематома, артеріальна гіпертензія або гіпотензія.

З боку нервової системи: нечасто – головний біль, парестезії, запаморочення; дуже рідко – вертиго, безсоння, сонливість, невроз, роздратованість, нервозність, незвичні сновидіння, погіршення зору, сплутаність свідомості, нічні жахи.

З боку органів чуття: рідко – порушення смакових відчуттів, подразнення очей; нечасто – шум у вухах.

Інфекції та інвазії: часто – суперінфекція, спричинена деякими грибами роду *Candida*, не чутливими до цефподоксиму; дуже рідко – коліт, пов'язаний із застосуванням антибіотиків.

Загальні розлади: нечасто – втомлюваність, астенія або нездужання; рідко – дискомфорт, медикаментозна гарячка, біль у грудях (біль може віддавати у попереку), гарячка, генералізований біль, кандидоз, абсцес, алергічна реакція, набряк обличчя, бактеріальні інфекції, паразитарні інфекції.

У разі виникнення побічних явищ або небажаних реакцій необхідно негайно проінформувати лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Спеціальні умови зберігання не вимагаються.

Зберігати в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Дані відсутні.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 (10×1) або 2 (10×2) блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції
Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія

Лікарська форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: продолговатые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, с насечкой с обеих сторон, от белого до желтоватого цвета.

Фармакотерапевтична група

Антибактериальные средства для системного использования. Остальные β-лактамы антибиотиков. Цефалоспорины III поколения. Код АТХ J01D D13.

Фармакодинаміка

Механизм антибактериального действия цефподоксима основан на угнетении синтеза клеточной стенки бактерий (в фазе роста) путем ингибирования белков, связывающих пенициллин (ПЗБ), таких как транспептидазы. Это приводит к прерыванию биосинтеза клеточной стенки (пептидогликана), что приводит к лизису и гибели бактериальных клеток.

В условиях *in vitro* цефподоксим оказывает бактерицидное действие в отношении многочисленных грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Цефподоксим высокоактивен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococci* группы А (*S. pyogenes*), В (*S. agalactiae*), С, F и G; другие *streptococci* (*S. mitis*, *S. sanguis* и *S. salivarius*); *Corynebacterium diphtheriae*.

Цефподоксим высокоактивен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: *Haemophilus influenzae* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие β -лактамаза); *Haemophilus para-influenzae* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие β -лактамаза); *Branhamella catarrhalis* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие β -лактамаза); *Neisseria meningitidis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Escherichia coli*; *Klebsiella spp.* (*K. pneumoniae*, *K. oxytoca*); *Proteus mirabilis*.

Цефподоксим умеренно чувствителен относительно: метициллинчувствительных *staphylococci*, штаммов, продуцирующих и не продуцирующих пенициллиназу (*S. aureus* и *S. epidermidis*).

Устойчивые к цефподоксиму: *Enterococci*; метицилинстойкие *staphylococci* (*S. aureus* и *S. epidermidis*); *Staphylococcus saprophyticus*; *Pseudomonas aeruginosa* и *Pseudomonas spp.*; *Clostridium difficile*; *Bacteroides fragilis* и родственные виды.

Если возможно, чувствительность должна быть определена тестированием в условиях *in vitro*.

Фармакокінетика

Цефподоксима проксетил всасывается в кишечнике и гидролизуется в активный метаболит цефподоксим. При пероральном введении цефподоксима проксетила пациентам натощак в форме таблетки, соответствующей 100 мг цефподоксима, 51,1% всасывается, а абсорбция увеличивается во время еды. Объем распределения составляет 32,3 л, а пиковые уровни цефподоксима наблюдаются через 2–3 ч после приема препарата. Максимальная концентрация в плазме крови составляет 1,2 мг/л и 2,5 мг/л после дозы 100 и 200 мг соответственно. После применения дозы 100 и 200 мг два раза в сутки в течение 14,5 дня фармакокинетические параметры цефподоксима в плазме крови остаются без изменений. Связывание цефподоксима с белками сыворотки крови, главным образом с альбумином, составляет 40%. Это связывание по типу ненасыщаемое. Концентрации цефподоксима, превышающего минимальные ингибирующие уровни (МИК) для распространенных патогенных микроорганизмов, можно достичь в паренхиме легких, слизистой бронхов, плевральной жидкости, миндалинах, интерстициальной жидкости и ткани предстательной железы.

Исследования с участием здоровых добровольцев показывают, что средние концентрации цефподоксима в общем эякуляте через 6-12 часов после приема разовой дозы 200 мг превышают МИК90 для *N. gonorrhoeae*. Поскольку большинство цефподоксима выводится с мочой, концентрация высока (концентрация во фракциях 04, 48, 812 часов после разовой дозы превышает МИК90 распространенных мочевых патогенных микроорганизмов). Хорошая диффузия цефподоксима также наблюдается в почечной ткани, с концентрациями выше МИК90 для распространенных мочевых патогенных микроорганизмов через 312 часов после приема разовой дозы 200 мг (1,63,1 мкг/г). Концентрации цефподоксима в тканях мозга и коры мозга похожи. Основной путь почечной экскреции, 80% дозы выводится в неизмененном виде с мочой с периодом полувыведения около 2,4 часа.

Показания

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к препарату возбудителями:

- инфекции ЛОР-органов (включая синусит, тонзиллит, фарингит); для лечения тонзиллита и фарингита цефподоксим следует назначать в случае хронической или рецидивирующей инфекции, а также в случаях известной или подозреваемой нечувствительности возбудителя к широко применяемым антибиотикам;
- инфекции дыхательных путей (включая острый бронхит, рецидивы или обострение хронического бронхита, бактериальную пневмонию);
- неосложненные инфекции верхних и нижних мочевыводящих путей (включая острый пиелонефрит и цистит);
- инфекции кожи и мягких тканей (абсцессы, целлюлит, инфицированные раны, фурункулы, фолликулит, паронихия, карбункулы и язвы);
- неосложненный гонококковый уретрит.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к цефподоксиму, препаратам группы цефалоспоринов или любому из компонентов лекарственного средства.
- Реакции повышенной чувствительности немедленного типа или тяжелой степени в анамнезе на пенициллин или любой другой тип бета-лактамов препаратов.
- Редкая наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Антагонисты H-рецепторов гистамина и антацидные средства снижают биодоступность цефподоксима. Пробенецид снижает выведение цефалоспоринов. Цефалоспорины могут усилить антикоагулянтный эффект кумаринов и уменьшить контрацептивный эффект эстрогена.

Были зарегистрированы частные случаи положительного теста Кумбса.

Исследования показали, что биодоступность снижается примерно на 30% при одновременном введении цефподоксима вместе с препаратами, нейтрализующими pH желудка или подавляющими секрецию кислоты. Поэтому такие препараты, как антацидные средства и H-блокаторы, которые могут привести к повышению pH желудка, необходимо принимать через 23 часа после введения цефподоксима.

Биодоступность препарата увеличивается при приеме пищи.

Цефподоксим не следует одновременно применять с бактериостатическими антибиотиками (например, хлорамфеникол, эритромицин, сульфонамиды или тетрациклины), поскольку лечебный эффект цефподоксима может уменьшиться.

Псевдоположительная реакция на глюкозу в моче может быть обнаружена при применении растворов Бенедикта/Феллинга или медного купороса, но такая реакция не была обнаружена при применении тестов, основанных на ферментативных глюкозооксидазных реакциях.

Особливості застосування

Перед началом терапии необходимо определить, имел ли пациент какие-либо реакции повышенной чувствительности к цефподоксиму, цефалоспорином, пенициллинам или другим бета-лактамным антибиотикам в анамнезе.

Это лекарственное средство противопоказано пациентам, которые имели реакцию повышенной чувствительности немедленного типа или тяжелой степени в анамнезе на пенициллин или другой тип бета-лактамных препаратов. Аллергические реакции (анафилаксия) на бета-лактамные антибиотики могут быть серьезными, иногда даже с летальным исходом.

Пациенты с любым другим типом аллергической реакции (например, сенная лихорадка или бронхиальная астма) должны применять цефподоксим с особой осторожностью, поскольку в этих случаях риск серьезных реакций гиперчувствительности повышается.

При возникновении каких-либо проявлений гиперчувствительности следует прекратить лечение.

При тяжелой почечной недостаточности может возникнуть необходимость в уменьшении дозы в зависимости от клиренса креатинина.

Цефподоксим не является антибиотиком первого выбора для лечения стафилококковой пневмонии и не следует применять в лечении атипичной пневмонии, вызванной такими микроорганизмами, как *Legionella*, *Mycoplasma* и *Chlamydia*.

Возможные побочные эффекты включают желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота, рвота и боль в животе. Следует осторожно назначать антибиотики пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта (особенно с колитом) в анамнезе.

При применении цефподоксима может наблюдаться антибиотикоассоциированная диарея, колит и псевдомембранозный колит. Эти диагнозы следует учитывать у любого пациента, у которого развивалась диарея во время или вскоре после начала лечения. Прием цефподоксима следует прекратить при появлении тяжелой и/или кровавой диареи во время лечения и начать соответствующую терапию. Цефподоксим всегда следует применять с осторожностью пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями, особенно колитом.

Следует провести исследование на наличие *C. difficile*. При угрозе колита лечение следует немедленно прекратить. Необходимо подтвердить диагноз сигмо- и ректоскопией и при клинической необходимости назначить другой антибиотик (ванкомицин). Следует избегать применения препаратов, вызывающих задержку фекальных масс. При применении препаратов широкого спектра действия, таких как цефалоспорины, существует повышенный риск псевдомембранозного колита.

Как и в случае со всеми бета-лактамами антибиотиками, могут развиваться нейтропения и реже – агранулоцитоз, особенно при длительном лечении. Если курс лечения длится дольше 10 дней, следует контролировать состояние крови и прекратить лечение при обнаружении нейтропении.

Цефалоспорины могут всасываться на поверхности мембран эритроцитов и вступать в реакцию с антителами, направленными против препарата. Это может вызвать положительный тест Кумбса и очень редко – гемолитическую анемию. Перекрестная реактивность может происходить с пенициллином для этой реакции.

Проба Кумбса и неферментные методы измерения сахара в моче могут показывать ложный результат при лечении цефалоспоринами.

Изменения функции почек наблюдались при лечении цефалоспориновыми антибиотиками, особенно при одновременном введении потенциально нефротоксических препаратов, таких как аминогликозиды и/или диуретики (фуросемид). В этих случаях следует контролировать функцию почек.

Корректировка дозы не требуется, если клиренс креатинина превышает 40 мл/мин. Для пациентов с клиренсом креатинина менее 40 мл/мин и пациентов на гемодиализе необходимо увеличить интервал между приемом цефподоксима.

В случае появления эксудативной многоформной эритемы, синдрома Стивенса Джонсона, синдрома Лайелла прием лекарственного средства следует прекратить.

Как и в случае других антибиотиков, длительное применение цефподоксима может привести к чрезмерному росту нечувствительных организмов.

Пероральные антибиотики могут изменить нормальную микробную флору толстой кишки, что приводит к разрастанию бактерий рода клостридий с последующим развитием псевдомембранозного колита.

Это лекарственное средство содержит лактозу. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Цефподоксим оказывает слабое или умеренное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Сообщали о развитии головокружения или снижении АД при лечении цефподоксимом, что может влиять на скорость реакции пациентов при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Клинические данные о влиянии цефподоксима на течение беременности отсутствуют. В экспериментальных исследованиях на животных не было обнаружено тератогенного или фетотоксического эффектов цефподоксима. Однако безопасность цефподоксима в период беременности не установлена, поэтому препарат следует применять с осторожностью только после тщательной оценки соотношения пользы и риска, особенно в первые месяцы беременности.

Цефподоксим проникает в грудное молоко матери в очень малом количестве. Поэтому у грудных детей могут наблюдаться изменения кишечной флоры, в том числе диарея и колонизация дрожжеподобными грибами, в связи с чем может потребоваться прекращение кормления грудью. Также необходимо учитывать возможность сенсibilизации. Поэтому цефподоксим следует применять в период кормления грудью только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Спосіб застосування та дози

Препарат следует применять перорально. Для оптимального всасывания таблетку необходимо принимать с пищей. Таблетку по 200 мг можно делить на 2 части.

Взрослые и подростки с нормальной почечной функцией.

Синусит: 200 мг 2 раза в день.

Тонзиллит и фарингит: 100 мг (½ таблетки) 2 раза в сутки.

Острый бронхит, обострение хронического бронхита и бактериальная пневмония: 100–200 мг 2 раза в день в зависимости от тяжести заболевания.

Неосложненные инфекции нижних мочевыводящих путей: 100 мг (½ таблетки) 2 раза в день.

Неосложненные инфекции верхних мочевыводящих путей: 200 мг 2 раза в день.

Инфекции кожи и мягких тканей: 200 мг 2 раза в день.

Неосложненный гонококковый уретрит: 200 мг в виде разовой дозы.

Пациенты пожилого возраста. Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов пожилого возраста с нормальной почечной функцией.

Печеночная недостаточность. Коррекция дозы для пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Почечная недостаточность. Для пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина < 40 мл/мин) требуется надлежащая коррекция дозы.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендуемая доза
-----------------------------	--------------------

39-10	Разовую дозу ¹⁾ применять каждые 24 часа (т.е. ½ обычной дозы для взрослых)
< 10	Разовую дозу ¹⁾ применять каждые 48 часов (т.е. ¼ обычной дозы для взрослых)
Гемодиализ	Разовую дозу ¹⁾ применять после каждого сеанса диализа

1) - Разовая доза - 100 мг или 200 мг в зависимости от типа инфекции, как это указано выше.

Продолжительность терапии зависит от пациента, показаний и возбудителя. Обычно продолжительность лечения составляет 5-10 дней. При лечении инфекций, вызванных *Streptococcus pyogenes*, терапия должна длиться 10 дней.

Діти

Таблетки назначать детям от 12 лет по 100 мг (½ таблетки) 2 раза в сутки.

Передозування

Симптомы: тошнота, рвота, абдоминальная боль, диарея. У пациентов с почечной недостаточностью передозировка может привести к развитию энцефалопатии, обычно оборотной характер после снижения уровней цефподоксима в плазме крови.

При передозировке назначать поддерживающую и симптоматическую терапию. Гемодиализ, перитонеальный диализ.

Побічні реакції

Для определения частоты побочных реакций применена классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая единичные случаи).

Со стороны пищеварительного тракта: часто – анорексия, внутрижелудочное давление, желудочно-кишечный дискомфорт, тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, диарея. Кровавая диарея может быть симптомом энтероколита; редко – ощущение жажды, тенезмы, диспепсия, сухость во рту, уменьшение аппетита, запор, кандидозный стоматит, отрыжка, гастрит, язвы во рту, острый панкреатит, псевдомембранозный колит.

Со стороны обмена веществ и питания: часто – потеря аппетита; редко – обезвоживание, подагра, периферический отек, увеличение массы тела.

Со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность; редко – анафилактические реакции, бронхоспазм и ангионевротический отек; шок, угрожающий жизни.

Со стороны гепатобилиарной системы: редко – холестатическое поражение печени; редко – острый гепатит.

Лабораторные показатели: нечасто – транзиторное повышение активности трансаминаз печени (аланин- и аспаратаминотрансферазы), щелочной фосфатазы и/или билирубина, мочевины и креатинина, псевдоположительная реакция Кумбса.

Со стороны системы крови: редко – гематологические нарушения, такие как агранулоцитоз, гемолитическая анемия, эозинофилия, лимфоцитоз, анемия, лейкопения, нейтропения, лейкоцитоз, тромбоцитопения; нечасто – обратимый тромбоцитоз.

Со стороны дыхательной системы: редко – астма, кашель, носовое кровотечение, ринит, свистящее дыхание, бронхит, удушье, плевральный выпот, пневмония, синусит.

Со стороны костно-мышечной системы: редко – миалгия.

Со стороны кожи: нечасто – высыпания, зуд, крапивница, экзантема, повышенная потливость, макулопапулезные высыпания, грибковый дерматит, слущивание, сухость кожи, выпадение волос, везикулезные высыпания, солнечная эритема, пурпура, буллезные реакции (, токсический эпидермальный некролиз, экссудативная мультиформная эритема, синдром Лайелла

Со стороны мочевыделительной системы: редко – гематурия, инфекции мочевых путей, метрорагия, дизурия, частые мочеиспускания, протеинурия, вагинальный кандидоз, ОПН, незначительные повышения уровней мочевины и креатинина в крови.

Были зарегистрированы изменения функции почек при применении антибиотиков той же группы, что и цефподоксим, особенно при одновременном применении с аминогликозидами и/или мощными мочегонными средствами.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – застойная сердечная недостаточность, мигрень, учащенное сердцебиение, вазодилатация, гематома, артериальная гипертензия или гипотензия.

Со стороны нервной системы: редко – головная боль, парестезии, головокружение; очень редко – вертиго, бессонница, сонливость, невроз, раздраженность, нервозность, необычные сновидения, ухудшение зрения, спутанность сознания, ночные ужасы.

Со стороны органов чувств: редко – нарушение вкусовых ощущений, раздражение глаз; нечасто – шум в ушах.

Инфекции и инвазии: часто – суперинфекция, вызванная некоторыми грибами рода *Candida*, не чувствительными к цефподоксиму; очень редко – колит, связанный с применением антибиотиков.

Общие нарушения: нечасто – утомляемость, астения или недомогание; редко – дискомфорт, медикаментозная лихорадка, боль в груди (боль может отдавать в поясницу), лихорадка, генерализованная боль, кандидоз, абсцесс, аллергическая реакция, отек лица, бактериальные инфекции, паразитарные инфекции.

В случае побочных явлений или нежелательных реакций необходимо немедленно проинформировать врача.

Термін придатності

3 года.

Умови зберігання

Специальных условий хранения не требуется.

Хранить в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Данные отсутствуют.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 1 блистеру в картонной коробке.

Категорія відпуску

По рецепту.

Виробник

Сандоз ГмбХ - Производственный участок Антиинфекционные ГЛС и Химические Операции Кундль (АИХО ГЛЗ Кундль).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Биохемиштрассе 10, 6250 Кундль, Австрия

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).