

## **Состав**

*действующее вещество:* цефподоксим;

5 мл оральной суспензии, содержащей цефподоксима проксетил 52,219 мг, что соответствует 40 мг цефподоксима;

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид, железа оксид (E172), тальк, сорбитантриолеат, ароматизатор лимонный, лимонная кислота, натрия хлорид, натрия бензоат (E 211), ароматизатор апельсиновый, аспартам (E 951), гуаровая камедь (E 412), сахароза.

## **Лекарственная форма**

Порошок для оральной суспензии.

*Основные физико-химические свойства:* порошок - от кремового до оранжево-желтого цвета готова к употреблению суспензия - оранжево-желтого цвета. Порошок и суспензия имеют фруктовый или слабо фруктовый запах.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения. Другие  $\beta$ -лактамы антибиотики. Цефалоспорины III поколения. Код АТХ J01D D13.

## **Фармакодинамика**

Цефподоксим оказывает антибактериальное действие путем связывания и угнетение действия определенных синтетических ферментов бактериальных клеточных стенок, а именно - пеницилинзввязывающих белков. Это приводит к прерыванию биосинтеза клеточной стенки (пептидогликана), что приводит к лизису и гибели бактериальных клеток.

В условиях *in vitro* цефподоксим обладает бактерицидным действием 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 высокоактивный в отношении грамотрицательных микроорганизмов: *Haemophilus Influenza* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие  $\beta$ -лактамазу) *Haemophilus para-Influenza* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие  $\beta$ -лактамазу) *Branhamella catarrhalis* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие  $\beta$ -лактамазу) *Neisseria meningitidis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Escherichia coli*; *Klebsiella spp.* (*K. pneumoniae*, *K. oxytoca*) *Proteus mirabilis*.

Цефподоксим помирночувствительный относительно: метицилинчувствительны *staphylococci*, штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу (*S. aureus* и *S. epidermidis*).

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

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

## **Фармакокинетика**

Цефподоксима проксетил всасывается в кишечнике и гидролизуеться в активный метаболит цефподоксим. При пероральном введении цефподоксима проксетила субъектам натощак в форме таблетки, соответствует 100 мг цефподоксима, 51,1% всасывается, а абсорбция увеличивается во время приема пищи. Объем распределения составляет 32,3 л, а пиковые уровни цефподоксима наблюдаются через 2-3 часа после приема препарата. Максимальная концентрация в плазме крови составляет 1,2 мг/л и 2,5 мг/л после дозы 100 мг и 200 мг соответственно. После применения 100 мг и 200 мг 2 раза в сутки в течение 14,5 дня фармакокинетические параметры в плазме крови цефподоксима остаются без изменений. Связывание цефподоксима с белками плазмы составляет 40%, главным образом с альбумином. Это связывание по типу является таким, который не насыщается. Концентрации цефподоксима, что превышает минимальные ингибирующие уровни (МИК) для распространенных патогенных микроорганизмов, можно достичь в паренхиме легких, слизистой оболочке бронхов, плевральной жидкости, миндалинах, интерстициальной жидкости и ткани предстательной железы. Исследование при участии здоровых добровольцев показывают, что срединные концентрации цефподоксима в общем эякуляте через 6-12 часов после приема разовой дозы 200 мг составляют выше МИК<sub>90</sub> для *N. gonorrhoeae*. Поскольку большинство цефподоксима выводится с мочой, концентрация высока. (Концентрации во временные интервалы 0-4, 4-8, 8-12 после разовой дозы превышают МИК<sub>90</sub> распространенных мочевых

патогенных микроорганизмов). Хорошая диффузия цефподоксима также наблюдается в почечной ткани с концентрациями выше МИК90 для распространенных мочевых патогенных микроорганизмов через 3-12 часов после приема разовой дозы 200 мг (1,6-3,1 мкг/г). Концентрации цефподоксима в тканях мозга и коры мозга являются схожими. Основной путь экскреции почечный, 80% выводятся в неизменном виде с мочой с периодом полувыведения около 2,4 часа.

### Дети

У детей исследования показали, что максимальная концентрация в плазме крови происходит примерно через 2-4 часа после приема. Однократная доза 5 мг/кг для детей 4-12 лет приводит к концентрации, подобной концентрации у взрослых, принявших дозу 200 мг.

У пациентов в возрасте до 2 лет, принимающих многократные дозы 5 мг/кг каждые 12 часов, средние концентрации в плазме крови через 2 часа после приема дозы составляют от 2,7 мг/л (1-6 месяцев) до 2,0 мг/л (7 месяцев - 2 года).

У пациентов в возрасте от 1 месяца и до 12 лет, принимающих многократные дозы 5 мг/кг каждые 12 часов, остаточная концентрация в плазме крови в равновесном состоянии составляет от 0,2-0,3 мг/л (1 месяц - 2 года) до 0,1 мг/л (2-12 лет).

### **Показания**

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к препарату возбудителями:

- ЛОР-органов (включая синуситы, тонзиллиты, фарингиты, острые и средние отиты)
- инфекции дыхательных путей (включая пневмонию, бронхопневмония, острую экзацербацию хронического бронхита);
- неосложненные инфекции верхних и нижних мочевыводящих путей;
- инфекции кожи и мягких тканей.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к цефподоксиму, препаратов группы цефалоспоринов или к любому из компонентов препарата.

Реакция повышенной чувствительности немедленного типа или тяжелой степени в анамнезе на пенициллин или любой другой тип бета-лактамов.

Поскольку препарат содержит аспартам, то он не применяется детям, страдающим фенилкетонурией.

Для новорожденных в возрасте до 28 дней и младенцев в возрасте от 4 недель до 3 месяцев с почечной недостаточностью лечения не рекомендуется, поскольку такой опыт отсутствует.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Антагонисты H<sub>2</sub>-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 отдельные случаи положительного теста Кумбса.

Исследования показали, что биодоступность снижается примерно на 30% при одновременном введении цефподоксима вместе с препаратами, которые нейтрализуют pH желудка или подавляют секрецию кислоты. Поэтому такие препараты как антацидные средства минерального типа и H<sub>2</sub>-блокаторы, которые могут привести к повышению pH желудка, необходимо принимать через 2-3 часа после введения цефподоксима.

Биодоступность увеличивается при приеме препарата во время еды.

Цефподоксим не нужно применять одновременно с бактериостатическими антибиотиками (например, хлорамфеникол, еротримидин, сульфаниламиды или тетрациклин), поскольку действие цефподоксима может быть снижено.

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

### **Особенности применения**

Перед началом терапии необходимо определить, имел ли пациент любые реакции повышенной чувствительности к цефподоксиму, цефалоспоринов, пенициллинов или других бета-лактамных антибиотиков в анамнезе.

Этот лекарственный препарат противопоказан пациентам, которые имели реакцию повышенной чувствительности немедленного типа или тяжелой степени в анамнезе на пенициллин или другой тип бета-лактамных препаратов.

Аллергические реакции (анафилаксия) бета-лактамы антибиотики могут быть серьезными, иногда даже с летальным исходом.

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

При тяжелых аллергических реакциях лечение следует немедленно прекратить и немедленно принять соответствующие меры.

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

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

Длительное или повторное применение лекарственного средства может привести к суперинфекции или колонизации резистентными микроорганизмами или бластомицеты (например, молочница, вагинит).

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

При тяжелых расстройствах желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся рвотой и диареей, применение лекарственного средства не рекомендуется, поскольку не гарантируется достаточное усвоение желудочно-кишечного тракта.

Антибиотик-ассоциированная диарея, колит и псевдомембранозный колит наблюдались при применении цефподоксима. Эти диагнозы следует учитывать у любого пациента, у которого развивалась диарея во время или вскоре после начала лечения. Прием цефподоксима следует прекратить в случае появления 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*. В случае угрозы энтероколита лечение следует немедленно прекратить. Необходимо подтвердить диагноз сигмо- и ректоскопию и в случае клинической необходимости назначить другой антибиотик (ванкомицин). Следует избегать применения препаратов,

вызывающих задержку фекальных масс и подавляют перистальтику. При применении препаратов широкого спектра действия, таких как цефалоспорины, существует повышенный риск развития 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 выявлении нейтропении.

Цефалоспорины могут всасываться на поверхности мембран эритроцитов и вступать в реакцию с антителами, выработанными к препарату. Это может привести к положительный тест Кумбса и очень редко - гемолитическая анемия. Перекрестная реактивность может происходить с пенициллином для этой реакции.

Проба Кумбса и Неферментный методы измерения сахара в моче могут показывать ложноположительный результат при лечении с помощью цефалоспоринов.

Изменения функции почек наблюдались с цефалоспориновыми антибиотиками, особенно при введении одновременно потенциально нефротоксических препаратов, таких как аминогликозиды и/или потенциальные диуретики (фуросемид). В таких 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 для гемодиализных пациентов необходимо увеличить интервал между приемами доз.

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

Как и в случае с другими антибиотиками, длительное применение цефподоксима может привести к чрезмерному росту нечувствительных организмов. Пероральные антибиотики могут изменить нормальную микробную флору толстой кишки, что приводит к разрастанию клостридии с последующим развитием псевдомембранозного колита.

Продукт не следует применять младенцам в возрасте до 15 дней, поскольку данных клинических испытаний в этой возрастной группе нет.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозо-галактозы или дефицита сахароз-изомальтазы не следует принимать этот препарат. 5 мл готовой к применению суспензии содержат 1,8 г сахарозы. Это следует учитывать для пациентов с сахарным

диабетом.

Лекарственное средство содержит аспартам (Е 951), источник фенилаланина, и может быть вредным для людей с фенилкетонурией.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Препарат предназначен для применения детям.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат предназначен для применения детям.

### **Способ применения и дозы**

Дети (в возрасте от 4 недель до 12 лет).

Рекомендуемая доза для детей составляет 8 мг/кг/сут, вводить в два приема с интервалом в 12 часов. Вместе с флаконом поставляется градуированный шприц (10 мл) с делениями 0,5 мл для обеспечения точной дозы.

5 мл суспензии содержат эквивалент 40 мг цефподоксима. 1 мл раствора содержит эквивалент 8 мг цефподоксима.

В таблице указаны инструкции по применению:

<b>Масса тела в кг</b>	<b>Доза цефподоксима в мг, дважды в сутки</b>	<b>Доза цефподоксима в мл суспензии, дважды в сутки</b>
5	20 мг	2,5 мл
10	40 мг	5 мл
15	60 мг	7,5 мл
20	80 мг	10 мл
25	100 мг	12,5 мл

Детям с массой тела менее 25 кг можно принимать 12,5 мл дважды в сутки.

Цефподоксим не следует применять младенцам в возрасте до 15 дней, поскольку опыта применения в этой возрастной группе нет.

Пациенты с нарушением функции почек.

Корректировка дозы цефподоксима не требуется, если клиренс креатинина более 40 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>. Фармакокинетические исследования показывают увеличение периода полувыведения при показателях, ниже указаны. Поэтому необходимо в соответствии скорректировать дозу как указано в таблице ниже.

<b>Клиренс креатинина (мл/хв)</b>	
39-10	4 мг/кг принимать 1 раз каждые 24 часа
< 10	4 мг/кг принимать 1 раз каждые 48 часов
Гемодиализ	4 мг/кг применять после каждого сеанса диализа.

#### Печеночная недостаточность.

Коррекция дозы для пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

#### Продолжительность

Длительность терапии зависит от пациента, показаний и возбудителя болезни.

#### Инструкция по приготовлению суспензии:

Суспензия предназначена только для перорального применения. Дозу нужно принимать во время еды для обеспечения оптимального всасывания.

Перед приготовлением суспензии селикагелевый поглотитель влаги, содержащийся в капсуле внутри крышки, следует вынуть и выбросить.

Суспензию готовят путем добавления кипяченой воды комнатной температуры во флакон до калибровочной метки и тщательного встряхивания до получения тщательно диспергированной суспензии.

#### **Дети**

Препарат применять детям в возрасте от 4 недель до 12 лет. Младенцам в возрасте от 4 недель до 3 месяцев с почечной недостаточностью лечения не рекомендуется, поскольку такой опыт отсутствует.

#### **Передозировка**

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

#### *Лечение.*



В случае передозировки цефподоксимом назначать, поддерживающую и симптоматическую терапию. Гемодиализ, перитонеальный диализ.

## **Побочные реакции**

Для определения частоты побочных реакций применены классификацию: 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, внутрижелудочный 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:* часто - потеря аппетита редко - обезвоживание, подагра, периферический отек, увеличение массы тела.

*Со стороны иммунной системы:* нечасто - гиперчувствительность; редко - анафилактические реакции, бронхоспазм и ангионевротический отек шок, угрожающего жизни.

*Со стороны пищеварительной системы:* редко - холестатическое поражения печени.

*Лабораторные показатели:* нечасто - преходящее повышение активности трансаминаз печени АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы и / или билирубина, мочевины и креатинина, псевдопозитивная реакция Кумбса; редко - острый гепатит.

*Со стороны крови:* редко - гематологические нарушения, такие как снижение гемоглобина; нечасто - тромбоцитоз, тромбоцитопения, лейкопения, эозинофилия, гемолитическая анемия, нейтропения, агранулоцитоз, лимфоцитоз, анемия, лейкоцитоз.

*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 - сыпь, зуд, крапивница, сыпь, повышенная потливость, макулопапулезные высыпания, грибковый дерматит, шелушение,

сухость кожи, выпадение волос, везикулезные высыпания, солнечная эритема, пурпура, буллезные реакции (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, экссудативная мультиформная эритема, синдром Лайелла.

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко - гематурия, инфекции мочевых путей, метроррагия, дизурия, частые мочеиспускания, протеинурия, вагинальный кандидоз, острая почечная недостаточность, незначительные повышения уровней мочевины и креатинина в крови.

Были зарегистрированы изменения функции почек при применении антибиотиков из 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, тахикардия, вазодилатация, гематома, артериальная гипертензия или гипотензия.

*Со стороны нервной системы:* нечасто - головная боль, парестезии, головокружение очень редко - вертиго, бессонница, сонливость, невроз, раздражительность, нервозность, необычные сновидения, ухудшение зрения, спутанность сознания, ночные кошмары.

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

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

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

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° C.

Готовую суспензию следует хранить при температуре 2 - 8 ° С не более 14 дней.

Хранить контейнер плотно укупорить.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 1 флакону по 100 мл вместе с градуированным шприцем в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

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

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Биохемиштрассе 10, 6250 Кундль, Австрия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).