

## **Состав**

*действующее вещество:* цефподоксим;

5 мл суспензии содержат цефподоксим (в форме проксетила) 100 мг;

*другие составляющие:* гидроксипропилцеллюлоза; целлюлоза микрокристаллическая; крахмал кукурузный; сахароза; лимонная кислота, моногидрат; кремния диоксид коллоидный безводный; симетикон; натрия карбоксиметилцеллюлоза-целлюлоза микрокристаллическая; ксантановая камедь; сахарин натрия; ароматизатор лимонный (порошок); ароматизатор ванильный (порошок).

## **Лекарственная форма**

Порошок для оральной суспензии.

*Основные физико-химические свойства:* порошок кремово белого цвета с ароматом лимона.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Цефодокс (цефподоксим в форме проксетила) является бета-лактамым антибиотиком III поколения для перорального применения. Его бактерицидный эффект обусловлен угнетением синтеза компонентов бактериальной стенки микроорганизмов. Препарат активен в отношении многих грамположительных, грамотрицательных, аэробных и анаэробных микроорганизмов.

Спектр действия цефподоксима охватывает следующие микроорганизмы:

- чувствительные грамположительные бактерии - Streptococcus pneumoniae, стрептококки группы А (S. pyogenes), группы В (S. agalactiae), групп С, F и G, а также S. mitis, S. Sanguis, S. Salivarius и Corynebacterium diphtheriae;
- чувствительные грамотрицательные бактерии - Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу), Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Esisseria gonorrhoeae. (K. pneumoniae; K. oxytoca), Proteus mirabilis;

- умеренно чувствительные бактерии – метициллинчувствительные стафилококки, штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пеницилиназу (*S. aureus* и *S. epidermidis*).

К цефподоксиму, как и другим цефалоспорином, устойчивы следующие бактерии: энтерококки, метициллинстойкие стафилококки (*S. aureus* и *S. epidermidis*), *Staphylococcus saprophyticus*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Pseudomonas Spp.*, Clo.

### **Фармакокинетика**

Действующее вещество лекарственного средства всасывается в тонком кишечнике и гидролизуется до активного метаболита цефподоксима. Показатели максимальной концентрации в плазме крови достигаются в течение 2–4 ч после приема разовой дозы. Цефподоксим связывается с белками плазмы крови (преимущественно альбуминами), связь по ненасыщенному типу. Минимальная ингибирующая концентрация (МИК) цефподоксима относительно большинства возбудителей наблюдается в паренхиме легких, слизистой бронхов, плевральной жидкости, миндалинах, интерстициальной жидкости и секрете предстательной железы.

Хорошо проникает в ткани почек. В пределах 12 ч после приема разовой дозы достигается МИК90 относительно большинства возбудителей инфекций почек и мочевыводящих путей. Выводится преимущественно с мочой, период полувыведения составляет примерно 2,4 часа.

### **Показания**

Инфекции, вызванные чувствительными к цефподоксиму возбудителями:

- ЛОР-органов (включая острый средний отит, синусит, тонзиллит, фарингит); Цефодокс следует назначать для лечения хронических или рецидивирующих инфекций, а также в случаях известной или подозреваемой нечувствительности возбудителя к широко применяемым антибиотикам;
- дыхательных путей (включая пневмонию, острый бронхит или бронхиолит, осложненный бактериальной суперинфекцией);
- неосложненные инфекции верхних и нижних мочевыводящих путей (включая острый пиелонефрит и цистит);
- кожи и мягких тканей (абсцессы, целлюлит, инфицированные раны, фурункулы, фолликулит, паронихия, карбункулы и язвы).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к препаратам группы цефалоспоринов, пенициллинов или компонентов лекарственного средства. Реакции повышенной чувствительности немедленного типа или тяжелой степени в анамнезе на пенициллин или любой другой тип бета-лактамов. Наследственная непереносимость фруктозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы.

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

Совместное назначение высоких доз антацидных препаратов (натрия бикарбоната и гидроксида алюминия) или блокаторов гистаминовых H<sub>2</sub>-рецепторов приводит к снижению степени абсорбции на 27–32%, а C<sub>max</sub> – на 24–42%. Пероральные антихолинэстеразные средства увеличивают T<sub>max</sub> на 47%, но не влияют на степень всасывания. При необходимости применения вместе с ранитидином препарат следует принимать через 2–3 ч после применения ранитидина.

Цефалоспорины потенциально повышают антикоагулянтное действие кумаринов и снижают действие эстрогенов.

Биодоступность цефподоксима увеличивается при его приеме во время еды.

При определении глюкозы в моче методами восстановления меди (с применением растворов Бенедикта или Фелинга) может отмечаться ложноположительный результат, однако это не влияет на определение глюкозы в моче энзимными методами.

Одновременное применение препарата с петлевыми диуретиками может повысить нефротоксичность. Рекомендуется проводить тщательный мониторинг функции почек, если Цефодокс назначать одновременно с препаратами, оказывающими нефротоксический эффект. Уровни цефподоксима в плазме крови повышаются, если препарат назначать с пробенецидом.

## **Особенности применения**

*Реакции гиперчувствительности.*

В связи с перекрестной гиперчувствительностью перед началом лечения следует установить, есть ли у пациента в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности к цефалоспориновым или пенициллиновым антибиотикам. Если развилась аллергическая реакция на цефподоксим, следует

прекратить применение препарата. Аллергические реакции (особенно анафилаксия), которые наблюдаются при применении бета-лактамов, могут быть тяжелыми, а в редких случаях – с летальным исходом (см. раздел «Побочные реакции»). В случае появления эксудативной многоформной эритемы, синдрома Стивенса – Джонсона, синдрома Лайелла прием лекарственного средства нужно прекратить.

#### *Диапазон антибактериальной активности.*

Цефодокс не является основным антибиотиком при терапии стафилококковой пневмонии, также не следует применять при терапии нетипичной пневмонии, вызванной бактериями типа *Legionella*, *Mycoplasma* и *Chlamydia*.

#### *Воздействие на функцию почек.*

Для пациентов с почечной недостаточностью следует корректировать дозировочный режим в зависимости от показателя клиренса креатинина (рекомендуемые дозы приведены в таблице 1). При применении Цефодокса в сочетании с аминогликозидами или сильными диуретическими средствами может ухудшиться функция почек. В течение лечения рекомендуется контролировать показатели функции почек.

#### *Колит/чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов.*

Могут возникать побочные реакции со стороны пищеварительного тракта (например, рвота, тошнота, боль в животе). Антибиотики всегда следует назначать с осторожностью пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями, особенно больным колитом.

При лечении цефподоксимом и другими антибиотиками широкого спектра действия нарушение баланса микрофлоры кишечника может привести к диарее, колиту, включая псевдомембранозный колит, вызванный токсином *Clostridium difficile*. Данные побочные реакции, которые могут возникать чаще у пациентов, получавших лечение большими дозами цефподоксима в течение длительного времени, следует рассматривать как потенциально тяжелые.

Необходимо провести исследование на наличие *Clostridium difficile*. При подозрении на колит следует немедленно приостановить применение лекарственного средства, подтвердить диагноз сигмо- и ректоскопией и, в случае клинической необходимости, назначить другой антибиотик (ванкомицин). Следует избегать применения лекарственных средств, вызывающих задержку фекальных масс.

Длительное применение цефподоксима может привести к избыточному росту нечувствительных микроорганизмов, в том числе к нарушению нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к чрезмерному росту *Candida* и развитию кандидоза слизистой рта (см. «Побочные реакции»). При возникновении суперинфекции необходимо оценить состояние пациента и назначить соответствующее лечение.

*Воздействие на систему крови.*

При применении бета-лактамовых антибиотиков возможно развитие нейтропении и агранулоцитоза, особенно при длительном применении. При развитии нейтропении необходимо прекратить лечение цефподоксомом.

*Воздействие на результаты серологических исследований.*

При применении цефподоксима тест Кумбса может давать ложноположительные результаты. Также может наблюдаться понижение уровня гемоглобина, очень редко возможны случаи гемолитической анемии.

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

Лекарственное средство предназначено для применения детям.

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

Лекарственное средство предназначено для применения детям.

### **Способ применения и дозы**

Суспензия Цефодокс предназначена для использования в педиатрии. Готовую суспензию следует принимать перорально во время еды для усиления абсорбции.

Детям от 5 месяцев до 12 лет препарат назначать в дозе 10 мг/кг массы тела в сутки (максимальная суточная доза – 400 мг), которую следует применять в 2 приема с интервалом 12 часов (максимальная разовая доза – 200 мг). Срок лечения зависит от тяжести заболевания и определяется индивидуально.

*Нарушение функции печени.*

Нет необходимости изменять дозы для детей с печеночной недостаточностью.

*Нарушение функции почек.*

Нет необходимости изменять дозу лекарственного средства Цефодокс, если клиренс креатинина 40 мл/мин.

Если концентрация креатинина ниже 40 мл/мин, фармакокинетические исследования показывают увеличение периода полувыведения и максимальной концентрации в плазме крови, поэтому доза препарата должна быть откорректирована.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендуемая доза
> 40	нет необходимости изменять дозу
39-10	рассчитана в зависимости от массы тела разовая доза каждые 24 часа
< 10	рассчитана в зависимости от массы тела разовая доза каждые 48 часов

Больным находящимся на гемодиализе назначают рассчитанную в зависимости от массы тела разовую дозу после каждого сеанса диализа.

### Приготовление суспензии

Для приготовления суспензии необходимо перевернуть флакон и энергично встряхнуть, чтобы разрыхлить порошок, добавить кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры, в 2 приема до линии (метки) на флаконе, каждый раз энергично взбалтывая до образования однородной суспензии. Объем готовой суспензии должен достигать линии (метки) на флаконе. Принимать суспензию можно не раньше, чем через 5 минут после приготовления. Перед каждым приёмом готовую суспензию необходимо тщательно взбалтывать. После приготовления готовую суспензию необходимо хранить не более 14 дней в холодильнике.

Для отмеривания взвеси добавляется мерная ложка.

### **Дети**

Лекарственное средство назначают детям от 5 месяцев до 12 лет.

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, боль в животе, диарея. При передозировке, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, возможно возникновение энцефалопатии. Случаи энцефалопатии, как правило, обратимы при низких уровнях цефподоксима в плазме крови.

*Лечение:* гемодиализ, перитонеальный диализ. Терапия симптоматическая.

## **Побочные реакции**

Применяется такая классификация частоты побочных реакций: 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 ( $< 1/10000$ ).

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

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* редко – эозинофилия; очень редко – лейкопения, кровоизлияния, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, агранулоцитоз, сывороточная болезнь, снижение гематокрита, снижение концентрации гемоглобина, гемолитическая анемия, удлинение тромбинового и протромбинового времени, лейкоцитоз, лейкоцитоз.

*Со стороны иммунной системы:* редко – гиперчувствительность, анафилактические реакции, ангионевротический отек.

*Со стороны обмена веществ, метаболизма:* редко – обезвоживание, подагра, периферический отек, увеличение массы тела.

*Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани:* редко – миалгия, артралгия.

*Со стороны нервной системы:* нечасто – цефалгия; редко – вертиго; очень редко – головокружение, неустойчивость походки, головные боли, слабость, бессонница, сонливость, нарушение сна, невроз, раздраженность, нервозность, тревожность, необычные сновидения, ухудшение зрения, спутанность сознания, ночные ужасы, парестезия.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* редко – астма, бронхит, кашель, носовое кровотечение, чихание, ринит, свистящее дыхание, удушье, бронхоспазм, синусит, плевральный выпот, пневмония.

*Со стороны пищеварительного тракта:* редко – боль в животе, тошнота; редко – диарея, ощущение жажды, тенезмы, вздутие живота, рвота, диспепсия, сухость во рту, уменьшение аппетита, чувство давления/переполнения в желудке, запор, кандидозный стоматит, зубная боль, анорексия, отрыжка, гастрит, язвы во рту, псевдомембранозный колит.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* редко – холестатическое поражение печени, повышение уровня аланинаминотрансферазы, аспаргатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, билирубина.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* редко – сыпь, покраснение, зуд, крапивница, повышенная потливость, макулезная сыпь, грибковый дерматит, слущивание, сухость кожи, выпадение волос, везикулезная сыпь, солнечная эритема, синдром пурпура, буль – Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема.

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко – гематурия, инфекции мочевых путей, метрорагия, дизурия, частые мочеотделения, никтурия, инфекции мужского полового органа, протеинурия, боли во влагалище, вагинальный кандидоз. В редких случаях наблюдались нарушения функции почек.

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

*Со стороны органов зрения:* раздражение глаз.

*Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:* шум в ушах.

*Общие нарушения:* редко – дискомфорт, повышенная утомляемость, астения, озноб, медикаментозная лихорадка, боль в груди (боль может отдавать в поясницу), лихорадка, генерализованная боль, локализованный отек, локализованная боль, нарушение вкусовых ощущений, абсцесс, аллергическая реакция, кандидоз, бактериальные инфекции, паразитарные инфекции

*Биохимические анализы:* гипер- или гипогликемия, гипоальбуминемия, гипопроотеинемия, гиперкалиемия, гипонатриемия.

*Лабораторные характеристики:* повышение уровня мочевины и креатинина, псевдоположительный тест Кумбса.

### **Срок годности**

2 года (неоткрытый флакон).

После приготовления готовую суспензию хранить не дольше 14 дней в холодильнике.

### **Условия хранения**



Хранить при температуре выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

Сухой порошок во флаконе. 1 флакон с ложкой-дозатором в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Фарма Интернешенал Компани.

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

Аль Кастал эриа, Эрпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Иордания.

**Источник инструкции**

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