

## **Состав**

*действующее вещество:* cefdinir;

1 капсула содержит: цефдинир в пересчете на сухое вещество – 300 мг;

*вспомогательные вещества:* кальция карбоксиметилцеллюлоза, полиэтиленгликоля (макрогола) стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: железа оксид черный (E 172), титана диоксид (E 171), желатин.

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы с серым корпусом и черной крышкой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения. Другие бета-лактамные антибактериальные средства. Цефалоспорины третьего поколения. Цефдинир.

Код АТХ J01D D15.

## **Фармакодинамика**

Как и в случае с другими цефалоспоридами, бактерицидная активность цефдинира обусловлена подавлением синтеза клеточной стенки. Цефдинир является устойчивым к действию некоторых, но не всех  $\beta$ -лактамазных ферментов. Благодаря этому свойству много организмов, резистентных к пенициллину и к некоторым цефалоспоридам, являются чувствительными к цефдиниру. Показано, что цефдинир активен в отношении большинства штаммов таких микроорганизмов как в условиях *in vitro*, так и при клинических инфекциях.

*Спектр действия цефдинира включает:*

- *Аэробные грамположительные микроорганизмы:*

*Staphylococcus aureus* (включая штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазы, однако

неактивен против метициллинрезистентных стафилококков);

*Streptococcus pneumoniae* (только чувствительные к пенициллину штаммы);

*Streptococcus pyogenes*.

• *Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:*

*Haemophilus influenzae* (включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу);

*Haemophilus parainfluenzae* (включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу);

*Moraxella catarrhalis* (включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу).

Перечисленные ниже данные были получены *in vitro*, но их клиническая значимость неизвестна.

Минимальная ингибирующая концентрация (МИС) цефдинира *in vitro* составляет 1 мкг/мл или меньше относительно штаммов (> 90 %) следующих микроорганизмов, однако безопасность и эффективность цефдинира в лечении инфекций, вызванных нижеприведенными микроорганизмами, не были продемонстрированы в клинических исследованиях.

• *Аэробные грамположительные микроорганизмы:*

*Staphylococcus epidermidis* (только метициллинчувствительные штаммы);

*Streptococcus agalactiae*;

*Streptococcus* группы *viridans*.

Примечание: цефдинир неактивен против *Enterococcus*, метициллинрезистентных *Staphylococcus species*.

• *Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:*

*Citrobacter diversus*;

*Escherichia coli*;

*Klebsiella pneumoniae*;

*Proteus mirabilis*.

Примечание: цефдинир неактивен против *Pseudomonas* и *Enterobacter species*.

Тесты на чувствительность

Методом серийных разведений определены следующие показатели МИС:

• *Для организмов, отличающихся от Haemophilus spp. и Streptococcus spp.:*

МИС (мг/мл)	Интерпретация
≤ 1	чувствительный (S)
2	умеренночувствительный (I)
≥ 4	резистентный (R)

• Для *Haemophilus spp.*:а

МИС (мг/мл)	Интерпретация b
≤ 1	чувствительный (S)

a - эти стандарты интерпретации применимы только к испытаниям чувствительности методом разведений в бульоне со штаммами *Haemophilus spp.*, используя *Haemophilus Test Medium (НТМ)*(1);

b - отсутствие данных о наличии резистентных штаммов исключает определения других результатов, кроме «чувствительных». Штаммы, которые дают результаты МИС, свидетельствующие о категории «непригодности», должны быть переданы референс-лаборатории для дальнейшего тестирования.

- Для *Streptococcus spp.*:

*Streptococcus pneumoniae*, чувствительные к пенициллину (МИС ≤ 0,06 мкг/мл), или стрептококки, кроме *S.pneumoniae*, чувствительные к пенициллину (МИС ≤ 0,12 мкг/мл), могут считаться чувствительными к цефдиниру. Тестирование цефдинира против умеренно чувствительных или устойчивых к пенициллину изолятов не рекомендуется. Надежные критерии интерпретации для цефдинира недоступны.

При результате «чувствительный» указывается, что возбудитель, вероятно, ингибируется, когда концентрация антимикробного вещества в крови достигает привычных ее значений. Результат «умеренно-чувствительный» свидетельствует о том, что полученный результат следует считать двусмысленным, и если микроорганизм не является полностью чувствительным к альтернативным, клинически эквивалентным препаратам. Такой тест следует повторить. Категория «умеренночувствительный» предусматривает возможную клиническую пригодность в местах тела, где препарат физиологически концентрируется, или в ситуациях, когда может быть использована высокая доза препарата. Эта категория также обеспечивает буферную зону, которая препятствует незначительным неконтролируемым техническим факторам вызвать серьезные разногласия в интерпретации. При результате «резистентный» указывается, что возбудитель, вероятно, не будет ингибироваться, если концентрация антимикробного вещества в крови достигает привычных концентраций. При таких результатах должна быть выбрана другая терапия.

Стандартизированные процедуры по определению чувствительности предусматривают использование тест-культур микроорганизмов (для контроля технических аспектов проведения процедуры). Стандартный порошок цефдинира должен обеспечивать следующие значения МИС:

Микроорганизм	МИС диапазон (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 - этот диапазон контроля качества применяют только для Haemophilus influenzae ATCC 49766, тестирование которого проводили методом разведений в бульоне, используя НТМ.

Методом диффузии в агар определены такие показатели МИС:

- Для организмов, отличающихся от Haemophilus spp. и Streptococcus spp.:d

Диаметр зоны (мм)	Интерпретация
≥ 20	чувствительный (S)
17-19	умеренночувствительный (I)
≤ 16	резистентный (R)

d - поскольку некоторые штаммы Citrobacter, Providencia и Enterobacter spp. дают недостоверные результаты чувствительности при использовании диска с цефдиниром, штаммы этих родов не следует проверять и интерпретировать с этим диском.

- Для Haemophilus spp.:e

Диаметр зоны (мм)	Интерпретация
≥ 20	чувствительный (S)

e - указанные стандарты диаметров зон применимы только к тестам с *Haemophilus spp.*, используя НТМ(2);

f - отсутствие данных о наличии резистентных штаммов исключает определение других результатов, кроме «чувствительных». Штаммы, дающие результаты МІС, которые свидетельствуют о категории «непригодности», должны быть переданы референс-лаборатории для дальнейшего тестирования.

• Для *Streptococcus spp.*:

Изоляты *Streptococcus pneumoniae* следует проверить на дисках с оксациллином 1 мкг. Изоляты с размерами оксацилиновой зоны  $\geq 20$  мм чувствительны к пенициллину и могут считаться чувствительными к цефдиниру. Стрептококки (кроме *S. pneumoniae*) должны быть протестированы на дисках с пенициллином 10 ЕД. Изолины с размерами зоны пенициллина  $\geq 28$  мм чувствительны к пенициллину и могут считаться чувствительными к цефдиниру.

Как и в стандартизированных методах серийных разведений, методы диффузии в агар требуют использования тест-микроорганизмов для контроля технических аспектов лабораторных процедур. Для метода диффузии с использованием диска с цефдиниром 5 мкг следует обеспечить такие диаметры зон:

Микроорганизм	Диаметр зон (мм)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	24-28
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766g	24-31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	25-32

g - этот диапазон контроля качества применяют только для *Haemophilus influenzae* ATCC 49766 с использованием НТМ.

## Фармакокинетика

### Абсорбция

Биодоступность при оральном применении

Максимальная концентрация цефдинира в плазме крови (C<sub>max</sub>) достигается через 2-4 часа после приема капсулы. Концентрация цефдинира в плазме увеличивается с дозой, но увеличение становится менее пропорциональным в интервале доз от 300 (7 мг/кг) до 600 мг (14 мг/кг). Ожидаемая биодоступность капсул цефдинира составляет 21 % после введения 300 мг и 16 % - после

введения 600 мг лекарственного средства.

### *Влияние пищи*

С<sub>max</sub> и AUC цефдинира снижаются соответственно на 16 % и 10 % при приеме пищи с высоким содержанием жира. Процент снижения этих показателей, вероятно, не является клинически значимым. Таким образом, цефдинир можно принимать независимо от приема пищи.

Значение концентрации цефдинира в плазме и значение фармакокинетических параметров после введения одноразовых пероральных доз 300–600 мг взрослым здоровым добровольцам приведены в следующей таблице:

Средние ( $\pm$  SD) значения фармакокинетических параметров цефдинира в плазме крови

после введения лекарственного средства

Доза	С <sub>max</sub> (мг/мл)	t <sub>max</sub> (час)	AUC (мг•час/мл)
300 мг	1.60 (0.55)	2.9 (0.89)	7.05 (2.17)
600 мг	2.87 (1.01)	3.0 (0.66)	11.1 (3.87)

### *Множественный прием*

Цефдинир не накапливается в плазме после приема 1 или 2 раза в сутки у пациентов с нормальной функцией почек.

### *Распределение*

Средний объем распределения (V<sub>d</sub>) цефдинира у взрослых составляет 0,35 л/кг ( $\pm$  0,29), у детей (в возрасте 6 месяцев – 12 лет) V<sub>d</sub> цефдинира составляет 0,67 л/кг ( $\pm$  0,38). 60–70 % цефдинира связывается с белками плазмы крови как у взрослых, так и у детей, связывание не зависит от концентрации.

### *Кожные пузырьки*

У взрослых пациентов медианы (диапазоны) концентраций цефдинира в жидкости кожных пузырьков 0,65 (0,33–1,1) и 1,1 (0,49–1,9) мг/мл наблюдались через 4–5 часов после введения доз препарата 300 и 600 мг соответственно. Средние ( $\pm$  SD) значения С<sub>max</sub> и AUC(0– $\infty$ ) в жидкости кожных пузырьков составляли 48 % ( $\pm$  13) и 91 % ( $\pm$  18) соответственно от значений этих показателей в плазме.

### *Ткани миндалин*

У взрослых пациентов, прошедших выборочную тонзилэктомию, средняя концентрация цефдинира в тканях миндалин через 4 часа после введения единичных доз 300 и 600 мг препарата составила 0,25 (0,22–0,46) и 0,36 (0,22–0,80) мкг/г соответственно. Средняя концентрация в тканях миндалин составляла 24 % ( $\pm$  8) от значений показателей концентраций в плазме.

### *Пазухи носа*

У взрослых пациентов, которые проходили операционную хирургию верхнечелюстной и этмоидальной пазух, средняя концентрация цефдинира в тканях пазух носа через 4 часа после введения доз 300 и 600 мг составила  $<0,12$  ( $<0,12$ –0,46) и 0,21 ( $<0,12$ –2,0) мкг/г соответственно. Средняя концентрация цефдинира в синусовых пазухах составляла 16 % ( $\pm$  20) от значений показателей концентраций в плазме.

### *Легочные ткани*

У взрослых пациентов, которые прошли диагностическую бронхоскопию, средние концентрации цефдинира в слизистой оболочке бронхов через 4 часа после введения 300 и 600 мг цефдинира составляли 0,78 ( $<0,06$ –1,33) и 1,14 ( $<0,06$ –1,92) мкг/мл соответственно и 31 % ( $\pm$  18) от значений показателей концентраций в плазме. Соответствующая концентрация в легких составляла 0,29 ( $<0,3$ –4,73) и 0,49 ( $<0,3$ –0,59) мкг/мл и составила 35 % ( $\pm$  83) от значений показателей концентраций в плазме.

### *Среднее ухо*

У педиатрических пациентов с признаками острого бактериального среднего отита, средняя концентрация цефдинира в жидкости среднего уха составляла 0,21 ( $<0,09$ –0,94) и 0,72 (0,14–1,42) мкг/мл через 3 часа после однократного введения доз 7 и 14 мг/кг. Средняя концентрация в жидкости среднего уха составляла 15% ( $\pm$  15) от значений показателей концентраций в плазме.

### *Спинномозговая жидкость*

Данных о проникновении цефдинира в спинномозговую жидкость нет.

### *Метаболизм и экскреция*

Цефдинир почти не метаболизируется. Препарат выводится преимущественно почками, а период полувыведения ( $t_{1/2}$ ) составляет 1,7 ( $\pm$  0,6) часа. У здоровых добровольцев (с нормальной функцией почек) почечный клиренс цефдинира составляет 2,0 ( $\pm$  1,0) мл/мин/кг, а очевидный пероральный клиренс составляет 11,6 ( $\pm$  6,0) и 15,5 ( $\pm$  5, 4) мл/мин/кг в дозах 300 и 600 мг соответственно.

Средний процент дозы в неизменном виде выводится с мочой при приеме 300

и 600 мг, составляет соответственно 18,4 % ( $\pm 6,4$ ) и 11,6 % ( $\pm 4,6$ ) от принятой дозы. Клиренс цефдинира снижается у пациентов с дисфункцией почек (см. раздел «Особенности применения» – «Пациенты с почечной недостаточностью»). Поскольку почечная экскреция является преобладающим путем элиминации, дозировку препарата следует соответствующим образом корректировать у пациентов с выраженными нарушениями функции почек или у лиц, находящихся на гемодиализе (см. раздел «Способ применения и дозы»).

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

У пациентов с клиренсом креатинина (CLcr) от 30 до 60 мл/мин  $C_{max}$  и  $t_{1/2}$  увеличивались примерно в 2 раза и AUC – примерно в 3 раза. У пациентов с CLcr <30 мл/мин  $C_{max}$  увеличивалась примерно в 2 раза,  $t_{1/2}$  – примерно в 5 раз, а AUC – примерно в 6 раз. Пациентам, имеющим выраженные нарушения функции почек (CLcr <30 мл/мин) рекомендуется изменение режима дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Гемодиализ*

Диализом (продолжительностью 4 часа) из организма удаляется 63 % цефдинира;  $t_{1/2}$  снижается с 16 ( $\pm 3,5$ ) до 3,2 ( $\pm 1,2$ ) часа. Данной категории пациентов рекомендуется изменение режима дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Печеночная недостаточность*

Поскольку цефдинир выводится преимущественно почками и почти не метаболизируется, исследования на пациентах с нарушениями функции печени не проводились. Необходимость в изменении режима дозирования у этой категории пациентов отсутствует.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Изменение режима дозирования у пациентов пожилого возраста с нормальной функцией почек не требуется.

#### *Пол и раса*

Эти факторы не отражаются на фармакокинетике цефдинира.

### **Показания**

*Для лечения инфекций легкой и средней степени, вызванных чувствительными к цефдиниру штаммами микроорганизмов:*

- Негоспитальная пневмония, обусловленная *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу), *Haemophilus parainfluenzae* (включая штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу), *Streptococcus pneumoniae* (только пенициллин-чувствительные штаммы) и *Moraxella catarrhalis* (в том числе штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу).
- Обострение хронического бронхита, обусловленное *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу), *Haemophilus parainfluenzae* (включая штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу), *Streptococcus pneumoniae* (только пенициллин-чувствительные штаммы) и *Moraxella catarrhalis* (в том числе штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу).
- Острый гайморит, обусловленный *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу), *Streptococcus pneumoniae* (только пенициллин-чувствительные штаммы) и *Moraxella catarrhalis* (в том числе штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу).
- Фарингит/тонзиллит, обусловленный *Streptococcus pyogenes*. Цефдинир эффективен при лечении *S. pyogenes* в ротоглотке. Однако данных о применении цефдинира для профилактики ревматической лихорадки после фарингита/тонзиллита, вызванных *S. pyogenes*, нет.
- Инфекции кожи и мягких тканей, обусловленные *Staphylococcus aureus* (включая штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу) и *Streptococcus pyogenes*.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к цефдиниру или к любому другому антибиотику цефалоспоринового ряда.

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

### Алюминий- и магнийсодержащие антациды

Одновременное применение цефдинира и антацидов приводит к снижению показателей  $C_{max}$  и AUC цефдинира примерно на 40 %. Время достижения  $C_{max}$  увеличивается на 1 час. Не существует значительного влияния на фармакокинетику цефдинира, если антацид вводят за 2 часа до или через 2 часа после приема цефдинира. Если во время лечения препаратом 3-Динир нужны антацидные препараты, его следует принимать по крайней мере за 2 часа до или после приема антацидов.

### Пробенецид

Как и при применении с другими  $\beta$ -лактамными антибиотиками, пробенецид

нарушает почечную экскрецию цефдинира при одновременном назначении, что приводит к увеличению AUC примерно в 2 раза, увеличение C<sub>max</sub> цефдинира на 54 % и удлинение t<sub>1/2</sub> на 50%.

### Железосодержащие лекарственные средства и продукты, обогащенные железом

При одновременном применении цефдинира с железосодержащими лекарственными средствами, содержащими 60 мг элементарного железа (в форме FeSO<sub>4</sub>), или витаминными препаратами, содержащими 10 мг железа, снижается абсорбция цефдинира на 80 % и 31 % соответственно. В случае если пациенту необходим прием препаратов железа во время терапии цефдиниром, препарат З-Динир следует принимать как минимум за 2 часа до или после приема железосодержащих лекарственных средств.

Данных о действии пищевых продуктов, обогащенных элементарным железом (обычно железообогащенные завтраки) на всасывание цефдинира нет.

Сообщалось о случаях красноватой окраски стула у пациентов, принимавших цефдинир. Во многих случаях эти пациенты одновременно принимали обогащенные железом продукты. Появление красной окраски может быть связано с образованием в желудочно-кишечном тракте неабсорбированного комплекса цефдинира или продуктов его распада с железом.

Возможна ложноположительная реакция на кетоны в моче в тестах с применением нитропрусида, но не с нитроферрицианидом. Прием цефдинира может приводить к ложноположительным результатам теста на глюкозу в моче с применением Clinitest®, раствора Бенедикта, реактива Фелинга. Уровень глюкозы в моче рекомендуется определять ферментативными методами. Применение цефалоспоринов может приводить к ложно-положительному результату теста Кумбса.

### **Особенности применения**

Перед назначением препарата З-Динир следует установить, были ли у пациента в анамнезе реакции гиперчувствительности к цефдиниру, к другим цефалоспорином, пенициллинам и другим препаратам. Пациентам с чувствительностью к пенициллину цефдинир назначают с осторожностью из-за возможности возникновения перекрестной гиперчувствительности между β-лактамами 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 А и В, что способствует развитию CDAD. Штаммы *C.difficile* с гиперпродуцированием токсинов обуславливают 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 t<sub>1/2</sub> 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.

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

Опыт применения цефдинира не выявил неблагоприятного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

*Беременность.* В доклинических исследованиях не было выявлено тератогенного действия цефдинира при пероральном введении крысам в дозах до 1000 мг/кг/сутки (в 70 раз превышающих рекомендуемые максимальные терапевтические дозы исходя из расчета мг/кг/сутки, в 11 раз – исходя из расчета мг/м<sup>2</sup>/сутки) или кроликам в дозах до 10 мг/кг/сутки (в 0,7 раза превышающих рекомендуемые максимальные терапевтические дозы исходя из расчета мг/кг/сутки, в 0,23 раза – исходя из расчета мг/м<sup>2</sup>/сутки). Цефдинир не влиял на репродуктивные свойства самок, выживание потомства, а также параметры его развития, поведения и репродуктивной функции. Однако данные клинических исследований о результатах применения цефдинира у беременных женщин отсутствуют. Поскольку исследования по оценке воздействия на репродуктивную функцию у животных не всегда позволяют предсказать результаты воздействия на организм человека, цефдинир можно назначать во время беременности только в случае обоснованной клинической необходимости. Влияние назначения цефдинира на роды не изучалось.

*Период кормления грудью.* При введении цефдинира в дозе 600 мг он не обнаруживался в грудном молоке человека.

### **Способ применения и дозы**

Препарат в форме капсул предназначен для применения взрослым и подросткам от 13 лет.

Рекомендуемая доза и длительность лечения инфекций у взрослых и подростков описаны в таблице ниже. Общая суточная доза для всех инфекций составляет 600 мг. Дозировка 1 раз в сутки в течение 10 дней столь же эффективна, как и дозировка 2 раза в сутки. Дозировка 1 раз в сутки не изучалась при пневмонии и кожных инфекциях. Следовательно, при этих инфекциях препарат 3-Динир

следует принимать 2 раза в сутки. Препарат можно применять независимо от приема пищи.

Тип инфекции	Дозировка	Длительность лечения
Негоспитальная пневмония	300 мг каждые 12 часов	10 дней
Обострение хронического бронхита	300 мг каждые 12 часов или 600 мг каждые 24 часа	5-10 дней 10 дней
Острый гайморит	300 мг каждые 12 часов или 600 мг каждые 24 часа	10 дней 10 дней
Фарингит/тонзиллит	300 мг каждые 12 часов или 600 мг каждые 24 часа	5-10 дней 10 дней
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	300 мг каждые 12 часов	10 дней

#### Пациенты с почечной недостаточностью

У взрослых пациентов с  $CL_{Cr} < 30$  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).

## **Дети**

З-Динир в форме капсул не предназначен для лечения детей до 13 лет.

## **Передозировка**

Данные о передозировке цефдинира у людей отсутствуют. В исследованиях острой токсичности на грызунах однократное пероральное введение цефдинира в дозе 5600 мг/кг не приводило к развитию никаких побочных реакций. Токсичные признаки и симптомы при передозировке других  $\beta$ -лактамовых антибиотиков включают тошноту, рвоту, эпигастральный дистресс, диарею и судороги. При гемодиализе цефдинир удаляется из организма, что может быть полезным при серьезных токсических реакциях, вызванных передозировкой, особенно в случае нарушения функции почек у пациента.

## **Побочные реакции**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* сухость слизистой рта, стоматит, метеоризм, боли в животе, тошнота, диарея, нарушение стула, диспепсия, псевдомембранозный колит, острый энтероколит, геморрагический колит, геморрагическая диарея, непроходимость кишечника, запор, анорексия, язва, мелена.

*Со стороны дыхательной системы:* ощущение удушья, острая дыхательная недостаточность, индуцированное воспаление легких, приступ астмы, эозинофильная пневмония, идиопатическая интерстициальная пневмония.

*Со стороны центральной нервной системы:* головная боль, бессонница, сонливость, головокружение, потеря сознания, судороги, гиперкинезия, непроизвольные движения и рабдомиолиз.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* расстройства свертывания крови (синдром диссеминированной внутрисосудистой коагуляции), гранулоцитопения, нейтропения, транзиторная лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения и агранулоцитоз, апластическая анемия, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, гемолитическая анемия, геморрагия.

*Со стороны иммунной системы:* сывороточной синдром, анафилактический шок (в редких случаях – с летальным исходом).

*Со стороны гепатобилиарной системы:* печеночная недостаточность, острый гепатит, молниеносный гепатит, нарушение функции печени, включая холестаза,

желтуха.

*Со стороны мочевыделительной системы:* нарушение функции почек, токсическая нефропатия, острая почечная недостаточность, нефропатия.

*Аллергические реакции:* высыпания, кожный зуд, мультиформная эритема, синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактические реакции, макулопапулезная сыпь, аллергический васкулит, эксфолиативный дерматит, узловатая эритема, токсический эпидермальный некролиз, отек гортани и лица, шок, конъюнктивит, лихорадка.

*Со стороны биохимических показателей:* повышение АСТ, повышение содержания амилазы в крови, ложноположительный тест на содержание глюкозы в моче.

*Эффекты, обусловленные биологическим действием:* зуд, бели, кожный кандидоз, вагинальный кандидоз, вагинит.

*Другие:* склонность к кровотечениям, кровотечения и кровоизлияния, боль в груди, артериальная гипертензия, астения.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 оС.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере. По 1 блистеру помещают в пачку.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ПАО «Киевмедпрепарат» (упаковка из in bulk фирмы-производителя ФармаВижн Санаи ве Тикарет А.С., Турция).

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

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

## **Источник инструкции**

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