

## **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 (Е 172), титана диоксид (Е 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-лактамы 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  $\beta$ -лактамазу);

*Haemophilus parainfluenzae* (включая штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу);

*Moraxella catarrhalis* (включая штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазу).

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

Минимальная ингибирующая концентрация (MIC) 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 MIC:

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

| MIC<br>(мг/мл) | Интерпретация              |
|----------------|----------------------------|
| $\leq 1$       | чувствительный (S)         |
| 2              | умеренночувствительный (I) |
| $\geq 4$       | резистентный (R)           |

- Для *Haemophilus spp.*:а

| МИС<br>(мг/мл) b | Интерпретация         |
|------------------|-----------------------|
| $\leq 1$         | чувствительный<br>(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 ( $\text{MIC} \leq 0,06$  мкг/мл), или стрептококки, кроме *S.pneumoniae*, чувствительные к пенициллину ( $\text{MIC} \leq 0,12$  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<br>диапазон<br>(мкг/мл) |
|------------------------------------------|-----------------------------|
| Escherichia coli<br>ATCC 25922           | 0,12-0,5                    |
| Haemophilus<br>influenzae ATCC<br>49766c | 0,12-0,5                    |
| Staphylococcus<br>aureus ATCC<br>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<br>зоны<br>(мм) | Интерпретация                 |
|-------------------------|-------------------------------|
| $\geq 20$               | чувствительный (S)            |
| 17-19                   | умеренночувствительный<br>(I) |
| $\leq 16$               | 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<br>зоны<br>(мм) | Интерпретация<br>f    |
|-------------------------|-----------------------|
| $\geq 20$               | чувствительный<br>(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 цефдиниrom 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 ( $C_{max}$ ) 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><br>(мг/мл) | t <sub>max</sub><br>(час) | AUC<br>(мг•час/мл) |
|-----------|-----------------------------|---------------------------|--------------------|
| 300<br>мг | 1.60<br>(0.55)              | 2.9<br>(0.89)             | 7.05 (2.17)        |
| 600<br>мг | 2.87<br>(1.01)              | 3.0<br>(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 операцию хирургии 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 неизмененном 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 (CL<sub>Cr</sub>) от 30 до 60 мл/мин C<sub>max</sub> и t<sub>1/2</sub> увеличивались примерно в 2 раза и AUC – примерно в 3 раза. У пациентов с CL<sub>Cr</sub> <30 мл/мин C<sub>max</sub> увеличивалась примерно в 2 раза, t<sub>1/2</sub> – примерно в 5 раз, а AUC – примерно в 6 раз. Пациентам, имеющим выраженные нарушения функции почек (CL<sub>Cr</sub> <30 мл/мин) рекомендуется изменение режима дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Гемодиализ*

Диализом (продолжительностью 4 часа) из организма удаляется 63 % цефдинира; t<sub>1/2</sub> 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 FeS<sub>04</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 3-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 3-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 ( $CL_{Cr} < 30$  мл/мин) суточную дозу цефдинира необходимо уменьшить, поскольку применение препарата в рекомендованных дозах может привести к значительному увеличению плазменных концентраций и  $t_{1/2}$  цефдинира (см. раздел «Способ применения и дозы»).

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

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

Эффективность цефдинира у пациентов пожилого возраста и у взрослых младшего возраста сопоставима. Хотя цефдинир хорошо переносится во всех

возрастных группах пациентов, в клинических испытаниях у пациентов пожилого возраста наблюдался более низкий уровень побочных эффектов (включая диарею), чем у взрослых младшего возраста. Коррекция дозы пациентам пожилого возраста с нормальной функцией почек не требуется.

### **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<br>каждые<br>12 часов                                       | 10 дней              |
| Обострение хронического бронхита            | 300 мг<br>каждые<br>12 часов<br>или<br>600 мг<br>каждые<br>24 часа | 5–10 дней<br>10 дней |
| Острый гайморит                             | 300 мг<br>каждые<br>12 часов<br>или<br>600 мг<br>каждые<br>24 часа | 10 дней<br>10 дней   |
| Фарингит/тонзиллит                          | 300 мг<br>каждые<br>12 часов<br>или<br>600 мг<br>каждые<br>24 часа | 5–10 дней<br>10 дней |
| Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей | 300 мг<br>каждые<br>12 часов                                       | 10 дней              |

#### Пациенты с почечной недостаточностью

У взрослых пациентов с CL<sub>Cr</sub> <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  $\beta$ -лактамных 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 холестаз,

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](#).