Состав

действующее вещество: cefpodoxime;

1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит цефподоксима проксетил, эквивалентно цефподоксиму 200 мг;

другие составляющие: кальция кармелоза, лактозы моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, кросповидон (тип Б), крахмал кукурузный, магния стеарат, вода очищенная; пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), краситель желтый запад FCF (Е 110), пропиленгликоль; FD&C красный № 40 (Е 129) (для таблеток, покрытых плёночной оболочкой, по 200 мг); железа оксид желтый (Е 172) (для таблеток, покрытых плёночной оболочкой, по 100 мг).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 200 мг: таблетки от кораллового до красного цвета, покрытые пленочной оболочкой, эллиптической формы, с маркировкой тиснением «С» с одной стороны и «62» – с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Протимікробні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамні антибіотики. Цефалоспорини третього покоління. Код АТХ J01D D13.

Фармакодинамика

Цефподоксим - хорошо абсорбированный эфир 3-й генерации, состоящий из рацемической смеси R(+) и S(-) энантиомеров. Беталактамный антибактериальный препарат для перорального применения, широкого спектра действия. Бактерицидное действие препарата обусловлено подавлением синтеза бактериальной стенки микроорганизмов. Препарат активен в отношении многих грамположительных, грамотрицательных, аэробных и анаэробных микроорганизмов. Не разрушается большинством бета-лактамаз. Спектр действия цефподоксима охватывает следующие микроорганизмы:

чувствительные (аэробные грамположительные бактерии) – Staphylococcus aureus (включая пенициллиназопродуцирующие, но не метициллинрезистентные

штаммы), Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agal. (группы C, F, G), Corynebacterium diphtheriae;

чувствительные (аэробные грамотрицательные бактерии) – Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Haemophilus influenzae (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы), Haemella продуцирующих пенициллиназу), Neisseria meningitidis, Providencia rettgeri, Citrobacter diversus;

чувствительные (анаэробные грамположительные бактерии) – Peptostreptococcus magnus;

стойкие (аэробные грамположительные бактерии) – Streptococcus pneumoniae (пенициллинрезистентные штаммы); Enterococcus spp.; Listeria monocytogenes;

стойкие (аэробные грамотрицательные бактерии) – Enterobacter spp., Pseudomonas spp., Acinetobacter baumanii Clostridium difficile;

стойкие (анаэробные грамположительные бактерии) Bacteroides spp.

Фармакологическое действие препарата обусловлено свойствами цефподоксима проксетила. Доказана биоэквивалентность по всем изучаемым показателям.

Фармакокинетика

Средние значения фармакокинетических параметров цефподоксима проксетила, основанные на однократном внутреннем применении таблеток по 200 мг здоровыми добровольцами после еды, приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметры	Среднее значение	Предел
Время достижения максимальной концентрации в плазме (Tmax), часы	3,509	[2,424-4,594]
Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax), нг/мл	3703,054	[3056,177-4349,931]

Средний период полувыведения (T1/2), часы	2,320[1,972-2,668]	
Площадь под фармакокинетической кривой в пределах продолжительности наблюдения (AUC0-t), мкг х час/мл	190488, 352	[188100,210-192876,490]
Площадь под фармакокинетической кривой от времени 0 до бесконечности (AUCinf), нг х часов/мл	20317,873 ±2775,7142	[17542,159-23093,587]
Константа скорости вывода (Kel)	0,3054 ± 0,04693	[0,2585-0,3523]

Биодоступность. Ауроподокс применяют перорально во время еды для улучшения всасывания за счет фактора пищи, которая повышает биодоступность цефподоксима проксетила.

Абсорбция. Цефподоксим проксетил – неактивное соединение (пролекарство), которое всасывается из желудочно-кишечного тракта и деэтерифицируется в свой активный метаболит – цефподоксим. Поэтому цефподоксим почти не влияет на кишечную флору.

В эпителиальных клетках кишечника эфирная группа отщепляется и, таким образом, цефподоксим попадает в кровь.

Распределение. Средний объем распределения (Vd/F) после перорального приема таблеток в дозе 100 мг или 200 мг составляет от 0,7 до 1,15 л/кг.

Период полувыведения. Средний период полувыведения цефподоксима составляет 2,4 часа, что позволяет применять препарат 2 раза в сутки.

Связывание с белками. Цефподоксим умеренно связывается с белками крови – 40%, преимущественно с альбумином.

Проникновение в ткани и жидкости. Цефподоксим проникает в ткани и жидкости, в том числе в паренхиму легких, слизистую бронхов, плевральную жидкость, небные миндалины, в ткани предстательной железы, образуя в них концентрацию, превышающую минимальную ингибирующую концентрацию (МИК) для большинства микроорганизмов.

Концентрация цефподоксима в тканях и жидкостях приведена в таблице 2.

Таблица 2

Ткани	Доза перорально, мг	Среднее значение, мг/мл или мг/(г)
Небные миндалины	100	0,24
Слизистая верхнечелюстной полости	100	0,34
Паренхима легких	200	0,63
Слизистая бронхов	200	0,91
Ткани предстательной железы	200	1,25
Плевральная жидкость	200	1,84
Жидкость кожного пузырька	200	1,60
Жидкость кожного пузырька	400	2,8
Воспаленная тканевая жидкость	200	2,84

Метаболизм. Цефподоксим проксетил трансформируется в организме в цефподоксимовую кислоту и состоит из рацемической смеси R- и S-изомеров (энантиомеров), которые по-разному ведут себя в организме человека (при одинаковом значении pH желудочного и кишечного содержимого). S-изомер менее чувствителен к ферментативному метаболизму в эпителиальных клетках кишечника, чем R-изомер. Поэтому согласно результатам, полученным in vitro и in vivo, использование S-изомера может улучшить оральную биодоступность цефподоксима проксетила. Исследования в этом направлении продолжаются.

Экскрекция. Приблизительно 30-35% дозы выводится с мочой в неизмененном состоянии в течение 12 часов с момента приема. При нарушении функции почек экскреция снижается: при клиренсе креатинина 50-80 мл/мин T1/2 составляет 3,5 часа, при клиренсе креатинина 30-49 мл/мин – 5,9 часа, при клиренсе креатинина 5-29 мл/мин – 9,8 часов соответственно.елангана, 502307.

Показания

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к препарату возбудителями, такими как:

- инфекции ЛОР-органов, включая синусит, тонзиллит, фарингит;
- инфекции нижних дыхательных путей, включая острую негоспитальную пневмонию;
- острая неосложненная гонорея;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции кожи, включая инфицированные раны, язвы, импетиго, абсцессы, целлюлиты, флегмоны, пиодермию.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препаратам группы цефалоспоринов, пенициллинов. Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препарати, що блокують гістамінові H2-рецептори і антацидні засоби, знижують біодоступність препарату. Одночасне застосування препарату з петльовими діуретиками може підвищити нефротоксичність. Рекомендується проводити

ретельний моніторинг ниркової функції, якщо Ауроподокс призначають одночасно з препаратами, що виявляють нефротоксичний ефект. Рівні цефподоксиму в плазмі підвищуються, якщо препарат призначається з пробенецидом.

Особенности применения

Приблизительно у 5-10% больных с подтвержденной аллергией на пенициллин наблюдается перекрестная реактивность на цефалоспорины. Данное лекарственное средство противопоказано для пациентов, гиперчувствительных к пенициллину. В случае наличия у пациента в анамнезе аллергических реакций требуется постоянное медицинское наблюдение с первого дня применения; необходимо обеспечить доступность соответствующей медицинской помощи и наблюдение в случае возникновения любого анафилактического эпизода после применения препарата.

При лечении пациентов с аллергией на другие цефалоспорины следует помнить о возможности перекрестной аллергии на цефподоксим.

Реакция гиперчувствительности (анафилаксия) наблюдалась с бета-лактамными антибиотиками (может быть тяжелой, иногда – летальной).

При первых проявлениях гиперчувствительности следует прекратить применение препарата.

Ауроподокс не является основным антибиотиком при терапии стафилококковой пневмонии и не должен применяться при терапии нетипичной пневмонии, вызванной бактериями типа Legionella, Mycoplasma и Chlamydia.

Для пациентов с почечной недостаточностью следует корректировать дозировочный режим в зависимости от показателя клиренса креатинина (рекомендуемые дозы приведены в таблице 2). Возможны побочные эффекты, в том числе со стороны пищеварительного тракта (например, рвота, тошнота, боль в животе). Антибиотики нужно всегда назначать с осторожностью пациентам с желудочно-кишечными болезнями, особенно больным колитом.

При применении цефподоксима проксетила и других антибиотиков широкого спектра действия нарушения микрофлоры кишечника может привести к появлению диареи, колита, включая псевдомембранозный колит, вызванный токсином Clostridium difficile. Данные побочные реакции могут чаще возникать у пациентов, получавших дозы в течение длительного периода, поэтому следует считать потенциально серьезными. Наличие Clostridium difficile следует изучить.

При подозрении на колит следует немедленно приостановить применение лекарственного средства. Диагноз следует подтвердить сигмо- и ректоскопией, а терапию заменить путем введения антибиотика ванкомицин, если это клинически необходимо. Применение препаратов, вызывающих задержку фекальных масс, следует избегать.

Как и в отношении других бета-лактамных антибиотиков, при длительном применении возможно развитие нейтропении, очень редко – агранулоцитоза. Следует проводить контроль показателей крови, при нейтропении применение лекарственного средства приостановить.

У некоторых пациентов в процессе лечения может оказаться положительный прямой тест Кумбса. Может наблюдаться снижение уровня гемоглобина, очень редко – гемолитическая анемия.

Применение в сочетании с потенциально нефротоксическими препаратами (например, аминогликозиды, фуросемид) может усугубить функцию почек. Рекомендуется контролировать функцию почек. Длительное применение цефподоксима проксетила может привести к повышенному росту нечувствительных микроорганизмов.

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

Данных нет, однако предполагается, что при применении цефподоксима проксетила может возникнуть риск головокружения, что может отразиться на способности управлять автомобилем или работать со сложными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные о безопасности применения препарата в период беременности отсутствуют. Поэтому в этот период лекарственное средство можно назначать только по жизненным показаниям, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, особенно в первые месяцы беременности.

Цефподоксим проксетил проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости его применение следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь во время еды для усиления абсорбции.

Срок лечения зависит от тяжести заболевания и определяется индивидуально.

Рекомендуемые дозы для взрослых и детей старше 12 лет с нормальной функцией почек:

Таблица 3

Инфекции	Общая суточная доза, мг	Режим дозировки
Инфекции ЛОР-органов: синусит; другие инфекции (в т.ч. тонзиллит, фарингит)	400 200	200 мг 2 раза в день 100 мг 2 раза в день
Инфекции дыхательных путей (включая острый бронхит, рецидивы или обострение хронического бронхита, бактериальную пневмонию) 200–400 (в зависимости от чувствительности возбудителя)	200-400 (залежно від чутливості збудника)	100-200 мг 2 раза в сутки

Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: верхних (острый пиелонефрит); нижних (цистит)	400 200	200 мг 2 раза в сутки 100 мг 2 раза в сутки
Инфекции кожи и мягких тканей (абсцесс, целлюлит, инфицированные раны, фурункулы, фолликулит, паронихия, карбункулы и язвы)	400	200 мг 2 раза в сутки
Неосложненный гонококковый уретрит	200	Одноразово

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости изменять дозы пациентам пожилого возраста с нормальной функцией почек.

Нарушение функции печени

Нет необходимости изменять дозы для больных с печеночной недостаточностью.

Нарушение функции почек

Нет необходимости изменять дозы для пациентов с нарушенной функцией почек, если клиренс креатинина больше 40 мл/мин.

Таблица 4

Клиренс креатинина, мл/мин	Рекомендуемая доза
39-10	100 мг или 200 мг (в зависимости от типа инфекции) каждые 24 часа
<10	100 мг или 200 мг (в зависимости от типа инфекции) каждые 48 часов
Больные, находящиеся на гемодиализе	100 мг или 200 мг (в зависимости от типа инфекции) после каждого сеанса диализа

Дети

Дітям віком до 12 років даний лікарський засіб у формі таблеток, вкритих оболонкою, не призначають.

Передозировка

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

Лечение: гемодиализ, перитонеальный диализ; терапия симптоматическая.

Побочные реакции

Используют такую классификацию частоты побочных эффектов: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1 /100), редко (≥ 1/10 000) , <1/1000), очень редко (<1/10000).

Побочные эффекты, вызванные цефподоксим проксетилом, незначительны и возникают редко.

Данные о побочных реакциях приведены в таблице 5.

Таблица 5

Органы и системы	Побочная реакция	Частота возникновения
Инфекции и инвазии	Суперинфекция, вызванная некоторыми грибами рода Candida, нечувствительна к цефподоксиму. Колит, связанный с применением антибиотиков	Редко Очень редко
Со стороны кровеносной и лимфатической системы	Эозинофилия Лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, агранулоцитоз, понижение концентрации гемоглобина, гемолитическая анемия	Редко Очень редко
Со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность, анафилактические реакции	Редко
Со стороны обмена веществ и питания	Обезвоживание, подагра, периферический отек, увеличение массы тела	Редко
Со стороны скелетно-мышечной системы	Миалгия	Редко

Со стороны нервной системы	Цефалгия Вертиго Головокружение, бессонница, сонливость, невроз, раздраженность, нервозность, необычные сновидения, ухудшение зрения, спутанность сознания, ночные ужасы, парестезия	Нечасто Редко Очень редко
Со стороны дыхательной системы	Астма, кашель, носовое кровотечение, ринит, свистящее дыхание, бронхит, удушье, плевральный выпот, пневмония, синусит	Редко
Со стороны пищеварительной системы	Диарея Боль в животе, тошнота Чувство жажды, тенезмы, вздутие живота, рвота, диспепсия, сухость во рту, уменьшение аппетита, запор, кандидозный стоматит, анорексия, отрыжка, гастрит, язвы во рту, псевдомембранозный колит	Часто Нечасто Редко
Со стороны гепатобилиарной системы	Холестатическое поражение печени	Редко

Со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь, зуд, крапивница, повышенная потливость, макулезная сыпь, грибковый дерматит, слущивание, сухость кожи, выпадение волос, везикулезная сыпь, солнечная эритема, пурпура, буллезные реакции (синдром Стивенса-Джонсона), нетоксичный	Редко
Со стороны мочеполовой системы	Гематурия, инфекции мочевых путей, метрорагия, дизурия, частые мочеотделения, протеинурия, вагинальный кандидоз	Редко
Общие расстройства	Дискомфорт, утомляемость, астения, медикаментозная лихорадка, боль в груди (боль может отдавать в поясницу), лихорадка, генерализованная боль, кандидоз, абсцесс, аллергическая реакция, отек лица, бактериальные инфекции, паразитарные инфекции	Редко
Со стороны сердечно-сосудистой системы	Застойная сердечная недостаточность, мигрень, учащенное сердцебиение, вазодилатация, гематома, артериальная гипертензия или артериальная гипотензия	Редко

Специальные виды чувствительности	Нарушение вкусовых ощущений, раздражение глаз, шум в ушах	Редко
Лабораторные показатели	Отмечалось изменяющееся повышение показателей функциональных печеночных тестов АсАТ, АлАТ, уровня щелочной фосфатазы, билирубина. Повышение уровня мочевины и креатинина. Псевдоположительная реакция Кумбса	Редко

Срок годности

3 роки.

Условия хранения

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 ^{o}C.

Упаковка

По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Ауробиндо Фарма Лтд. Юнит VI, Блок D.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Sy. № 329/39 и 329/47, поселок Читкул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.