

## **Состав**

*действующее вещество:* cefpodoxime;

5 мл суспензии содержат цефподоксим проксетила в пересчете на цефподоксим 40 мг;

*другие составляющие:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, натрия кроскармеллоза, железа оксид желтый (E 172), гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, диспергирующая целлюлоза\*, кремния диоксид коллоидный безводный, кислота лимонная безводная, кислота лимонная безводная, кислота лимонная безводная, flavor 501392TDI0991\*\*, сахароза.

\* - Диспергирующая целлюлоза: натрия карбоксиметилцеллюлоза - микрокристаллическая целлюлоза.

\*\* - Вкусовая добавка Banana dry flavor 501392TDI0991: сахар сферический, мальтодекстрин, натуральный ароматизатор банана, триглицериды средней цепи, кремния диоксид, лецитин.

## **Лекарственная форма**

Порошок для оральной суспензии.

*Основные физико-химические свойства:*

для сухого порошка: порошок гранулированный почти белого цвета.

Для приготовленной взвеси: суспензия почти белого цвета с запахом банана.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Цедоксим является  $\beta$ -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 б-лактамазу), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherich. (K. pneumoniae; K. oxytoca)*, *Proteus mirabilis*;

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

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

## **Фармакокинетика**

Действующее вещество 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 около 2,4 часа.

## **Показания**

Инфекции, вызванные чувствительными к цефподоксиму возбудителями:

- ЛОР-органов (включая острый средний отит, синусит, тонзиллит, фарингит); препарат 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 бронхолит, 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 любым компонентам препарата. 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 максимальной концентрации – на 24-42%. Пероральные антихолинэстеразные средства увеличивают время максимальной концентрации 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 глюкозурии методами восстановления меди (Бенедикта, Фелинга) может отмечаться ложноположительная реакция, 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 Цедоксим 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), наблюдаемые при применении  $\beta$ -лактамных антибиотиков, могут быть тяжелыми, а в редких случаях – летальными (см. раздел «Побочные реакции»).

#### *Диапазон антибактериальной активности*

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

#### *Воздействие на функцию почек*

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

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

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

При лечении цефподоксимом и другими антибиотиками широкого спектра действия нарушение баланса микрофлоры кишечника может привести к появлению диареи или колита, включая псевдомембранозный колит, вызванный токсином *Clostridium difficile*. Данные побочные реакции, которые могут возникать наиболее часто 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. Необходимо подтвердить диагноз сигмо- и ректоскопией и при 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, в свою очередь, 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  $\beta$ -лактамных антибиотиков возможно развитие нейтропении и агранулоцитоза, особенно при длительном применении антибиотиков. При развитии нейтропении необходимо прекратить лечение Цедоксимом.

#### *Воздействие на результаты серологических исследований*

При применении цефподоксима тест Кумбса может давать ложноположительные результаты. Также возможно снижение уровня гемоглобина, очень редко случаи гемолитической анемии.

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

Препарат предназначен для использования детям.

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

Препарат предназначен для использования детям.

### **Способ применения и дозы**

Суспензия Цедоксим предназначена для применения в педиатрии. Готовую суспензию следует принимать внутрь во время еды для усиления абсорбции.

Детям от 5 месяцев до 12 лет препарат назначать в дозе 8 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 Цедоксима, 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 дозу препарата следует откорректировать.

Таблица 1

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

Пациентам, находящимся на гемодиализе, следует назначать рассчитанную в зависимости от массы тела разовую дозу после каждого сеанса диализа.

### *Инструкция по приготовлению суспензии*

Для приготовления суспензии необходимо перевернуть флакон и энергично встряхнуть, чтобы разрыхлить порошок, добавить кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры.

2 приема к линии на флаконе (метка), каждый раз энергично взбалтывая, до образования однородной суспензии, принимать суспензию можно не ранее чем через 5 минут после приготовления. Полученную суспензию хранят 10 дней при температуре 2-8 С в холодильнике. Перед каждым приёмом готовую суспензию необходимо тщательно взбалтывать.

## **Дети**

Препарат назначать 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**

*Со стороны системы крови:* эозинофилия; лейкопения, кровоизлияния, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, положительный тест Кумбса, агранулоцитоз, сывороточная болезнь, снижение гематокрита, снижение концентрации гемоглобина, гемолитическая анемия, удлинение тромбинового и протромбинового времени, лейкомоз.

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

*Со стороны метаболизма:* обезвоживание, подагра, периферический отек, увеличение массы тела.

*Со стороны костно-мышечной системы:* миалгия, артралгия.

*Со стороны нервной системы:* цефалгия, головокружение, неустойчивость походки, головные боли, слабость, бессонница, сонливость, нарушение сна, невроз, раздражительность, нервозность, тревожность, необычные сновидения, ухудшение зрения, спутанность сознания, ночные ужасы, парестезия.

*Со стороны дыхательной системы:* астма, бронхит, кашель, носовое кровотечение, чихание, ринит, свистящее дыхание, удушье, бронхоспазм, синусит, плевральный выпот, пневмония.

*Со стороны пищеварительного тракта:* боли в животе, тошнота; диарея, чувство 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, псевдом.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* холестатическое поражение печени, повышение показателей функциональных тестов печени АсАТ, АлАТ, уровня щелочной фосфатазы, билирубина.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, покраснение, зуд, крапивница, повышенная потливость, макулезная сыпь, грибковый дерматит, шелушение, сухость кожи, выпадение волос, везикулезная сыпь, солнечная эритема, пурпура, буллезные реакции ), токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема.

*Со стороны мочевыделительной системы:* 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:* застойная сердечная недостаточность, учащенное сердцебиение, вазодилатация, гематома, мигрень, артериальная гипертензия или гипотензия.

*Со стороны органов зрения:* раздражение глаз.

*Со стороны органов слуха:* шум в ушах, вертиго.

*Общие нарушения:* 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, бактериальные инфекции, паразитарные инфекции

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

*Лабораторные характеристики:* повышение уровня мочевины и креатинина.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.



**Упаковка**

Порошок в флаконе 100 мл; по 1 флакону в картонной упаковке вместе с градуированной мерной ложкой.

**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 Индия.

**Источник инструкции**

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