Состав

действующее вещество: цефподоксим;

1 таблетка содержит цефподоксим (в форме проксетила) 200 мг;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая силикатизированная*, натрия кроскармелоза, натрия крахмальгликолят (тип А), натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, опадри OY-L белый 28900 лак;), железа оксид желтый (Е 172), полиэтиленгликоль 6000.

* PROSOLV® SMCC 50; PROSOLV® SMCC 90.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 200 мг: таблетки овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой кремово-белого цвета, с отпечатком «PhI» с одной стороны и риской и отпечатками «CF» «2» с другой.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Цефодокс (цефподоксим в форме проксетила) является бета-лактамным антибиотиком III поколения для перорального применения. Его бактерицидный эффект обусловлен угнетением синтеза компонентов бактериальной стенки микроорганизмов. Лекарственное средство активно 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 пенициллиназу (S. aureus и S. epidermidis).

К цефподоксиму, как и другим цефалоспоринам, устойчивы следующие бактерии: энтерококки, метициллин-стойкие стафилококки (S. aureus и S. epidermidis), Staphylococcus saprophyticus, Pseudomonas aeruginosa и Pseudomonas spp., Cseudomonas spp.

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 синусит, тонзиллит, фарингит); для лечения тонзиллита и фарингита Цефодокс назначать при хронической или рецидивирующей инфекции, а также в случаях известной или подозреваемой нечувствительности возбудителя к широко применяемым антибиотикам;
- дыхательных путей (включая острый бронхит, рецидивы или обострение хронического бронхита, бактериальную пневмонию);

- 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);
- неосложненный гонококковый уретрит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препаратам группы цефалоспоринов, пенициллинам или любым компонентам лекарственного средства. Реакции повышенной чувствительности немедленного типа или тяжелой степени в анамнезе на пенициллин или любой другой тип бета-лактамных препаратов.

Редкая садовая непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Совместное назначение высоких доз антацидных препаратов (натрия бикарбоната и гидроксида алюминия) или блокаторов гистаминовых H2-рецепторов приводит к снижению степени абсорбции на 27–32%, а Cmax – на 24–42%. Пероральные антихолинэстразные средства увеличивают Tmax на 47%, но не влияют на степень всасывания. При необходимости применение вместе с ранитидином лекарственное средство следует принимать через 2–3 ч после применения ранитидина.

Цефалоспорины потенциально повышают антикоагулянтное действие кумаринов и снижают контрацептивное действие эстрогенов.

При приеме цефалоспоринов, в редких случаях, возможна положительная реакция Кумбса (см. раздел «Особенности применения»).

Исследования показали, что биодоступность Цефодокса уменьшается примерно на 30% при одновременном применении препаратов, которые нейтрализуют pH желудка или подавляют секрецию желудка.

Биодоступность лекарственного средства Цефодокс увеличивается при приеме во время еды.

При определении глюкозы в моче методами восстановления меди (с применением растворов Бенедикта или Фелинга) может отмечаться ложноположительный результат, однако цефподоксим 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 лекарственное средство Цефодокс, таблетки, назначать одновременно с препаратами, проявляющими нефротоксический эффект.

Уровни цефподоксима в плазме крови повышаются, если лекарственное средство назначать с пробенецидом.

Особенности применения

Приблизительно у 5-10% больных с аллергией на пенициллин наблюдается перекрестная реакция на цефалоспорины, поэтому перед назначением цефалоспоринов необходимо выяснить возможное наличие у пациента аллергии на пенициллин и обеспечить тщательное медицинское наблюдение с первого дня применения цефподоксима. При первых признаках анафилактической реакции следует прекратить применение препарата.

Цефподоксим не рекомендуется применять пациентам с повышенной чувствительностью к цефалоспориновым антибиотикам. Аллергические реакции (особенно анафилаксия), которые наблюдаются при применении бета-лактамных антибиотиков, могут быть тяжелыми, а в редких случаях летальными.

При первых признаках аллергической реакции при применении препарата следует прекратить его прием и обратиться к врачу.

В случае появления экссудативной многоформной эритемы, синдрома Стивенса – Джонсона, синдрома Лайелла прием лекарственного средства нужно прекратить.

Цефподоксим не является антибиотиком для лечения стафилококковой пневмонии, а также его нельзя применять для лечения атипичной пневмонии, вызванной микроорганизмами Legionella, Mycoplasma и Chlamydia.

При применении препарата возможны побочные реакции со стороны пищеварительного тракта, включая тошноту, рвоту, боль в животе, поэтому цефподоксим следует с осторожностью назначать больным, имеющим в анамнезе желудочно-кишечные заболевания, особенно колит. Применение цефподоксима может повлечь за собой развитие диареи, антибиотико-ассоциированного колита и псевдомембранозного колита. 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 возникновении колита лечение цефподоксимом следует прекратить немедленно, сделать ректороманоскопию и при необходимости дальнейшего лечения назначить соответствующую терапию (ванкомицин). Следует избегать продуктов питания, вызывающих запор. Хотя любой антибиотик может вызвать псевдомембранозный колит, риск больше при применении препаратов широкого спектра действия, таких как цефалоспорины.

При применении бета-лактамных антибиотиков возможно развитие нейтропении и агранулоцитоза, особенно в течение длительного лечения. При продолжительности применения препарата более 10 дней следует контролировать анализ крови, а при развитии нейтропении необходимо прекратить лечение цефподоксимом.

При лечении цефподоксимом возможно появление положительной реакции Кумбса и очень редко - гемолитической анемии. При этих реакциях существует перекрестная резистентность между цефалоспоринами и пенициллинами.

Изменение функции почек наблюдалось при одновременном применении с аминогликозидами или сильными диуретическими средствами, в таком случае необходим мониторинг функции почек.

Длительное применение цефподоксима может привести к избыточному росту нечувствительных микроорганизмов. При возникновении суперинфекции необходимо оценить состояние пациента и назначить соответствующее лечение.

Это лекарственное средство содержит лактозу. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

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

При применении цефподоксима может возникнуть головокружение или снижение АД, что может влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по безопасности применения цефподоксима в период беременности отсутствуют. В экспериментальных исследованиях на животных не было обнаружено тератогенного или фетотоксического эффектов цефподоксима. В период беременности лекарственное средство может применяться только тогда,

когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, особенно в первые месяцы беременности.

Цефподоксим экскретируется в грудное молоко. Поэтому у грудных детей могут наблюдаться изменения кишечной флоры, в том числе диарея и колонизация дрожжеподобными грибами. Также необходимо учитывать возможность сенсибилизации. При необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство Цефодокс, таблетки, следует принимать внутрь во время еды для усиления абсорбции.

Для взрослых и детей старше 12 лет с нормальной функцией почек рекомендуются следующие дозы:

Инфекции	Общая суточная доза	Режим приема
Инфекции ЛОР-органов: синусит; другие инфекции (в т.ч. тонзиллит, фарингит).	400 мг; 200 мг.	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 мг (в зависимости от чувствительности возбудителя)	100–200 мг 2 раза в день
Неосложненные инфекции мочевыводящих путей: верхних (острый пиелонефрит); нижних (цистит).	400 мг; 200 мг.	200 мг 2 раза в сутки 100 мг 2 раза в день.

Инфекции кожи и мягких тканей (абсцессы, целлюлит, инфицированные раны, фурункулы, фолликулит, паронихия, карбункулы и язвы)	400 мг	200 мг 2 раза в сутки
Неосложненный гонококковый уретрит	200 мг	однократно

Срок лечения зависит от тяжести заболевания и определяется индивидуально.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости изменять дозу пациентам пожилого возраста с нормальной почечной функцией.

Нарушение функции печени

Нет необходимости изменять дозу для больных с печеночной недостаточностью.

Нарушение функции почек

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

Фармакокинетические исследования указывают на увеличение периода полувыведения и максимальной концентрации в плазме крови, если клиренс

креатинина ниже 40 мл/мин, поэтому дозировка препарата должна быть откорректирована.

Клиренс креатинина (мл/мин)	
39–10	Разовую дозу 1) применять каждые 24 часа (т.е. ½ обычной дозы для взрослых)
< 10	Разовую дозу 1) применять каждые 48 часов (т.е. ¼ обычной дозы для взрослых)
Пациенты на гемодиализе	Разовую дозу 1) применять после каждого сеанса диализа

1) Разовая доза – 100 мг или 200 мг в зависимости от типа инфекции.

Дети

Лекарственное средство Цефодокс, таблетки, назначают детям от 12 лет.

Детям младше 12 лет рекомендуется применять Цефодокс, порошок для оральной суспензии.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея. У пациентов с почечной недостаточностью при передозировке возможно возникновение энцефалопатии. Случаи энцефалопатии, как правило, обратимы при низких уровнях цефоподоксима в плазме крови.

Лечение: гемодиализ, перитонеальный диализ. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции

Общие нарушения: грибковые инфекции, недомогание, повышенная утомляемость, астения, лихорадка, боль в грудной клетке (боль может отдавать в поясницу), боль в спине, озноб, генерализованная боль, абсцесс, аллергические реакции, отек лица, бактериальные инфекции, локализованный локализованная боль, рост нечувствительных микроорганизмов.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: застойная сердечная недостаточность, мигрень, сердцебиение, расширение сосудов, гематомы, артериальная гипер- или гипотензия.

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

Диарея с примесями крови может быть симптомом энтероколита. В случае развития тяжелой или персистирующей диареи, возникающей во время или после лечения, следует заподозрить развитие псевдомембранозного колита (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны гепатобилиарной системы: холестатическое поражение печени.

Со стороны системы крови: гемолитическая анемия, снижение уровня гемоглобина, снижение гематокрита, эозинофилия, лейкоцитоз, лейкопения, лимфоцитоз, лимфопения, агранулоцитоз, тромбоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, удлинение тромбинового.

Метаболические расстройства: обезвоживание, подагра, периферический отек, увеличение массы тела.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия.

Со стороны нервной системы: цефалгия, вертиго, головокружение, неустойчивость походки, головные боли, кровоизлияния, тревожность, нервозность, невроз, бессонница, нарушение сна, изменение сновидений (необычные сновидения, ужасные сновидения), парестезии, спутанность сознания.

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

Со стороны кожи: сыпь, гиперемия кожи, крапивница, зуд, повышенное потоотделение, макулопапулярная и везикулярно-буллезная сыпь, грибковый дерматит, шелушение эпителия, сухость кожи, выпадение волос, солнечные ожоги, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермис эритема.

Со стороны органов чувств: изменение или потеря вкуса, раздражение глаз, звон/шум в ушах.

Со стороны иммунной системы: отмечались реакции гиперчувствительности всех степеней тяжести (см. раздел «Особенности применения»), анафилактические реакции, ангионевротический отек, пурпура, сывороточная

болезнь, артралгия, лихорадка.

Со стороны мочеполовой системы: гематурия, инфекции мочевыводящих путей, метрорагия, влагалищный кандидоз, дизурия, частое мочеиспускание, протеинурия, повышение мочевины и креатинина в моче; в редких случаях наблюдались нарушения функции почек, особенно при одновременном применении цефподоксима с аминогликозидами и/или сильными диуретиками.

Лабораторные показатели: повышение показателей функциональных печеночных тестов аспартатаминотрансферазы (АсАТ), аланинаминотрансферазы (АлАТ), уровня щелочной фосфатазы, билирубина, мочевины и креатинина, псевдоположительная реакция Кумбса.

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

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру 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.