

## **Состав**

*действующее вещество:* cefpodoxime;

1 таблетка содержит: цефподоксима проксетила эквивалентно цефподоксиму 200 мг;

*вспомогательные вещества:* смесь целлюлозы микрокристаллической и натрия карбоксиметилцеллюлозы, натрия лаурилсульфат, гидроксипропилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, покрытие Serifilm LP761 Blanc: гидроксипропилметилцеллюлоза, целлюлоза микрокристалл.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* продолговатые таблетки, покрытые белой оболочкой с линией разлома с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного использования. Цефалоспорины третьего поколения. Код АТХ J01D D13.

## **Фармакодинамика**

Цефпотек 200 является  $\beta$ -лактамным 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 препарата включает 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  $\beta$ -лактамазу), Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Esche. (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 цефалоспорином, устойчивы следующие бактерии: энтерококки, метициллинстойкие стафилококки (*S. aureus* и *S. epidermidis*), *Staphylococcus saprophyticus*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Pseudomonas spp.*, *Clostridium*.

### **Фармакокинетика**

Действующее вещество всасывается в тонком кишечнике и гидролизуется до активного метаболита цефподоксима. Показатели максимальной концентрации в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигаются в течение 2-4 часа 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 часов 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:

- инфекции ЛОР-органов (включая синусит, тонзиллит, фарингит); для лечения тонзиллита и фарингита Цефпотек 200 назначают в случае хронической или рецидивирующей инфекции, а также в случаях известной или подозреваемой нечувствительности возбудителя к широко применяемым антибиотикам;
- инфекции дыхательных путей (включая острый бронхит, рецидивы или обострение хронического бронхита, бактериальную пневмонию);
- неосложненные инфекции верхних и нижних мочевыводящих путей (включая острый пиелонефрит и цистит);
- инфекции кожи и мягких тканей (абсцессы, целлюлит, инфицированные раны, фурункулы, фолликулит, паронихия, карбункулы и язвы);
- неосложненный гонококковый уретрит.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к препаратам группы цефалоспоринов, пенициллинов или другим компонентам препарата.

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

Совместное применение 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 C<sub>max</sub> – на 24-42%. Пероральные антихолинэстеразные средства увеличивают T<sub>max</sub> на 47%, но не влияют на степень всасывания.

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

При приеме цефалоспоринов в редких случаях возможно развитие положительной реакции Кумбса (см. раздел «Особенности применения»).

Биодоступность препарата уменьшается примерно на 30% при одновременном применении препаратов, которые нейтрализуют pH желудка или ингибируют секрецию желудка.

Цефподоксим следует принимать через 2-3 часа после применения ранитидина.

Биодоступность лекарственного средства Цефпотек 200 увеличивается при приеме препарата во время еды.

При определении глюкозурии методами восстановления меди (Бенедикта, Фелинга) может отмечаться ложноположительная реакция, однако цефподоксим не влияет на определение глюкозы в моче энзимными методами.

Одновременное применение препарата с петлевыми диуретиками может повысить нефротоксичность. Рекомендуется проводить тщательный мониторинг почечной функции, если препарат Цефпотек 200 назначать одновременно с препаратами, оказывающими нефротоксический эффект.

Уровень цефподоксима в плазме крови увеличивается, если препарат 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 строгий медицинский надзор 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), наблюдаемые при применении  $\beta$ -лактамовых 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.

Цефподоксим не является антибиотиком для лечения стафилококковой пневмонии и 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 может быть больше при применении препаратов широкого спектра действия, таких как цефалоспорины.

При применении  $\beta$ -лактамовых 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 цефалоспоридами 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.

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

При применении цефподоксима может возникнуть головокружение, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать со сложными механизмами.

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

Данные по безопасности применения цефподоксима в период беременности отсутствуют. Поэтому в период беременности препарат может применяться только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, особенно в первые месяцы беременности.

Цефподоксим экскретируется в грудное молоко. При необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки следует принимать внутрь во время еды для усиления абсорбции.

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

<b>Инфекции</b>	<b>Общая суточная доза, мг</b>	<b>Режим дозирования</b>
-----------------	------------------------------------	--------------------------

Инфекции ЛОР-органов: синусит другие инфекции (в т.ч. тонзиллит, фарингит)		200 мг 2 раза в сутки 100 мг дважды в сутки
Инфекции дыхательных путей  (включая острый бронхит, рецидивы или обострение хронического бронхита, бактериальную пневмонию)	200-400  (в зависимости от чувствительности возбудителя)	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 на добу
Инфекции кожи и мягких тканей  (абсцессы, целлюлит, инфицированные раны, фурункулы, фолликулит, паронихия, карбункулы и язвы)	400	200 мг дважды в сутки
Неосложненный гонококковый уретрит	200	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 дозы для больных с печеночной недостаточностью.

*Нарушение функции почек.*

Нет необходимости изменять дозу Цефпотек 200, если клиренс креатинина > 40 мл/мин.

Если концентрация креатинина ниже 40 мл/мин, период полувыведения и  $S_{max}$  увеличивается, поэтому доза препарата должна быть откорректирована.

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

\* Разовая доза - 100 мг или 200 мг в зависимости от типа инфекции.

## **Дети**

Препарат назначают детям от 12 лет.

## **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, абдоминальная боль, диарея. У пациентов с почечной недостаточностью при передозировке возможно возникновение энцефалопатии. Случаи энцефалопатии обычно обратимы при низких уровнях цефподоксима 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, локализованная 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 , язвы во рту, псевдомембранозный колит.

Диарея с примесями крови может являться 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 системы крови:* гемолитическая анемия, снижение гемоглобина, снижение гематокрита, эозинофилия, лейкоцитоз, лейкопения, лимфоцитоз, лимфопения, агранулоцитоз, тромбоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, положительный тест Кумбса.

*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 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 характеристики:* повышение характеристик функциональных печеночных тестов АсАТ, АлАТ, уровня щелочной фосфатазы, билирубина, мочевины и креатинина, псевдоположительная реакция Кумбса.

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

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 5 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной упаковке

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

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

Квартал Санкаклар, пр. Эски Акчакоджа, №299, 81100 г. Дюздже, Турция.

## **Источник инструкции**

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