

## **Состав**

*действующее вещество:* cefpodoxime;

1 таблетка содержит цефподоксим проксетил, соответствующий 200 мг цефподоксима;

*другие составляющие:* натрия лаурилсульфат, магния стеарат, гидроксипропилцеллюлоза, кросповидон, лактозы моногидрат, кальция карбоксиметилцеллюлоза, титана диоксид (E 171), тальк, гипромеллоза.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* продолговатые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, с насечкой с обеих сторон, от белого до желтоватого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Механизм антибактериального действия цефподоксима основан на угнетении синтеза клеточной стенки бактерий (в фазе роста) путем ингибирования белков, связывающих пенициллин (ПЗБ), таких как транспептидазы. Это приводит к прерыванию биосинтеза клеточной стенки (пептидогликана), что приводит к лизису и гибели бактериальных клеток.

В условиях *in vitro* цефподоксим оказывает бактерицидное действие в отношении многочисленных грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Цефподоксим высокоактивен в отношении грамположительных микроорганизмов: *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococci* группы A (*S. pyogenes*), B (*S. agalactiae*), C, F и G; другие *streptococci* (*S. mitis*, *S. sanguis* и *S. salivarius*); *Corynebacterium diphtheriae*.

Цефподоксим высокоактивен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: *Haemophilus influenzae* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие β-лактамаза); *Haemophilus para-influenzae* (штаммы, продуцирующие и не

продуцирующие  $\beta$ -лактамаза); *Branhamella catarrhalis* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие  $\beta$ -лактамаза); *Neisseria meningitidis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Escherichia coli*; *Klebsiella* spp. (*K. pneumoniae*, *K. oxytoca*); *Proteus mirabilis*.

Цефподоксим умеренно чувствителен относительно: метициллинчувствительных *staphylococci*, штаммов, продуцирующих и не продуцирующих пенициллиназу (*S. aureus* и *S. epidermidis*).

Устойчивые к цефподоксиму: *Enterococci*; метицилинстойкие *staphylococci* (*S. aureus* и *S. epidermidis*); *Staphylococcus saprophyticus*; *Pseudomonas aeruginosa* и *Pseudomonas* spp.; *Clostridium difficile*; *Bacteroides fragilis* и родственные виды.

Если возможно, чувствительность должна быть определена тестированием в условиях *in vitro*.

### **Фармакокинетика**

Цефподоксима проксетил всасывается в кишечнике и гидролизуеться в активный метаболит цефподоксим. При пероральном введении цефподоксима проксетила пациентам натошак в форме таблетки, соответствующей 100 мг цефподоксима, 51,1% всасывается, а абсорбция увеличивается во время еды. Объем распределения составляет 32,3 л, а пиковые уровни цефподоксима наблюдаются через 2–3 ч после приема препарата. Максимальная концентрация в плазме крови составляет 1,2 мг/л и 2,5 мг/л после дозы 100 и 200 мг соответственно. После применения дозы 100 и 200 мг два раза в сутки в течение 14,5 дня фармакокинетические параметры цефподоксима в плазме крови остаются без изменений. Связывание цефподоксима с белками сыворотки крови, главным образом с альбумином, составляет 40%. Это связывание по типу ненасыщаемое. Концентрации цефподоксима, превышающего минимальные ингибирующие уровни (МИК) для распространенных патогенных микроорганизмов, можно достичь в паренхиме легких, слизистой бронхов, плевральной жидкости, миндалинах, интерстициальной жидкости и ткани предстательной железы. Исследования с участием здоровых добровольцев показывают, что средние концентрации цефподоксима в общем эякуляте через 6-12 часов после приема разовой дозы 200 мг превышают МИК<sub>90</sub> для *N. gonorrhoeae*. Поскольку большинство цефподоксима выводится с мочой, концентрация высока (концентрация во фракциях 04, 48, 812 часов после разовой дозы превышает МИК<sub>90</sub> распространенных мочевых патогенных микроорганизмов). Хорошая диффузия цефподоксима также наблюдается в почечной ткани, с концентрациями выше МИК<sub>90</sub> для распространенных мочевых патогенных микроорганизмов через 312 часов после приема разовой дозы 200 мг (1,63,1 мкг/г). Концентрации цефподоксима в тканях мозга и коры мозга похожи.

Основной путь почечной экскреции, 80% дозы выводится в неизмененном виде с мочой с периодом полувыведения около 2,4 часа.

## **Показания**

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к препарату возбудителями:

- инфекции ЛОР-органов (включая синусит, тонзиллит, фарингит); для лечения тонзиллита и фарингита цефподоксим следует назначать 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 цефподоксиму, препаратам группы цефалоспоринов или любому из компонентов лекарственного средства.
- Реакции повышенной чувствительности немедленного типа или тяжелой степени в анамнезе на пенициллин или любой другой тип бета-лактамов препаратов.
- Редкая наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

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

Антагонисты H-рецепторов гистамина и антацидные средства снижают биодоступность цефподоксима. Пробенецид снижает выведение цефалоспоринов. Цефалоспорины могут усилить антикоагулянтный эффект кумаринов и уменьшить контрацептивный эффект эстрогена.

Были зарегистрированы частные случаи положительного теста Кумбса.

Исследования показали, что биодоступность снижается примерно на 30% при одновременном введении цефподоксима вместе с препаратами, нейтрализующими рН желудка или подавляющими секрецию кислоты. Поэтому

такие препараты, как антацидные средства и Н-блокаторы, которые могут привести к повышению рН желудка, необходимо принимать через 23 часа после введения цефподоксима.

Биодоступность препарата увеличивается при приеме пищи.

Цефподоксим не следует одновременно применять с бактериостатическими антибиотиками (например, хлорамфеникол, эритромицин, сульфонамиды или тетрациклины), поскольку лечебный эффект цефподоксима может уменьшиться.

Псевдоположительная реакция на глюкозу в моче может быть обнаружена при применении растворов Бенедикта/Феллинга или медного купороса, но такая реакция не была обнаружена при применении тестов, основанных на ферментативных глюкозооксидазных реакциях.

### **Особенности применения**

Перед началом терапии необходимо определить, имел ли пациент какие-либо реакции повышенной чувствительности к цефподоксиму, цефалоспорином, пенициллинам или другим бета-лактамым антибиотикам в анамнезе.

Это лекарственное средство противопоказано пациентам, которые имели реакцию повышенной чувствительности немедленного типа или тяжелой степени в анамнезе на пенициллин или другой тип бета-лактамыных препаратов. Аллергические реакции (анафилаксия) на бета-лактамыные антибиотики могут быть серьезными, иногда даже с летальным исходом.

Пациенты с любым другим типом аллергической реакции (например, сенная лихорадка или бронхиальная астма) должны применять цефподоксим с особой осторожностью, поскольку в этих случаях риск серьезных реакций гиперчувствительности повышается.

При возникновении каких-либо проявлений гиперчувствительности следует прекратить лечение.

При тяжелой почечной недостаточности может возникнуть необходимость в уменьшении дозы в зависимости от клиренса креатинина.

Цефподоксим не является антибиотиком первого выбора для лечения стафилококковой пневмонии и не следует применять в лечении атипичной пневмонии, вызванной такими микроорганизмами, как *Legionella*, *Mycoplasma* и *Chlamydia*.

Возможные побочные эффекты включают желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота, рвота и боль в животе. Следует осторожно назначать антибиотики пациентам с заболеваниями пищеварительного тракта (особенно с колитом) в анамнезе.

При применении цефподоксима может наблюдаться антибиотикоассоциированная диарея, колит и псевдомембранозный колит. Эти диагнозы следует учитывать у любого пациента, у которого развивалась диарея во время или вскоре после начала лечения. Прием цефподоксима следует прекратить при появлении тяжелой и/или кровавой диареи во время лечения и начать соответствующую терапию. Цефподоксим всегда следует применять с осторожностью пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями, особенно колитом.

Следует провести исследование на наличие *C. difficile*. При угрозе колита лечение следует немедленно прекратить. Необходимо подтвердить диагноз сигмо- и ректоскопией и при клинической необходимости назначить другой антибиотик (ванкомицин). Следует избегать применения препаратов, вызывающих задержку фекальных масс. При применении препаратов широкого спектра действия, таких как цефалоспорины, существует повышенный риск псевдомембранозного колита.

Как и в случае со всеми бета-лактамами антибиотиками, могут развиваться нейтропения и реже – агранулоцитоз, особенно при длительном лечении. Если курс лечения длится дольше 10 дней, следует контролировать состояние крови и прекратить лечение при обнаружении нейтропении.

Цефалоспорины могут всасываться на поверхности мембран эритроцитов и вступать в реакцию с антителами, направленными против препарата. Это может вызвать положительный тест Кумбса и очень редко – гемолитическую анемию. Перекрестная реактивность может происходить с пенициллином для этой реакции.

Проба Кумбса и неферментные методы измерения сахара в моче могут показывать ложный результат при лечении цефалоспоринами.

Изменения функции почек наблюдались при лечении цефалоспориновыми антибиотиками, особенно при одновременном введении потенциально нефротоксических препаратов, таких как аминогликозиды и/или диуретики (фуросемид). В этих случаях следует контролировать функцию почек.

Корректировка дозы не требуется, если клиренс креатинина превышает 40 мл/мин. Для пациентов с клиренсом креатинина менее 40 мл/мин и пациентов на

гемодиализе необходимо увеличить интервал между приемом цефподоксима.

В случае появления эксудативной многоформной эритемы, синдрома Стивенса Джонсона, синдрома Лайелла прием лекарственного средства следует прекратить.

Как и в случае других антибиотиков, длительное применение цефподоксима может привести к чрезмерному росту нечувствительных организмов. Пероральные антибиотики могут изменить нормальную микробную флору толстой кишки, что приводит к разрастанию бактерий рода клостридий с последующим развитием псевдомембранозного колита.

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**

Цефподоксим оказывает слабое или умеренное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Сообщали о развитии головокружения или снижении АД при лечении цефподоксимом, что может влиять на скорость реакции пациентов при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

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

Клинические данные о влиянии цефподоксима на течение беременности отсутствуют. В экспериментальных исследованиях на животных не было обнаружено тератогенного или фетотоксического эффектов цефподоксима. Однако безопасность цефподоксима в период беременности не установлена, поэтому препарат следует применять с осторожностью только после тщательной оценки соотношения пользы и риска, особенно в первые месяцы беременности.

Цефподоксим проникает в грудное молоко матери в очень малом количестве. Поэтому у грудных детей могут наблюдаться изменения кишечной флоры, в том числе диарея и колонизация дрожжеподобными грибами, в связи с чем может потребоваться прекращение кормления грудью. Также необходимо учитывать возможность сенсибилизации. Поэтому цефподоксим следует применять в период кормления грудью только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

## Способ применения и дозы

Препарат следует применять перорально. Для оптимального всасывания таблетку необходимо принимать с пищей. Таблетку по 200 мг можно делить на 2 части.

Взрослые и подростки с нормальной почечной функцией.

*Синусит*: 200 мг 2 раза в день.

*Тонзиллит и фарингит*: 100 мг (½ таблетки) 2 раза в сутки.

*Острый бронхит, обострение хронического бронхита и бактериальная пневмония*: 100–200 мг 2 раза в день в зависимости от тяжести заболевания.

*Неосложненные инфекции нижних мочевыводящих путей*: 100 мг (½ таблетки) 2 раза в день.

*Неосложненные инфекции верхних мочевыводящих путей*: 200 мг 2 раза в день.

*Инфекции кожи и мягких тканей*: 200 мг 2 раза в день.

*Неосложненный гонококковый уретрит*: 200 мг в виде разовой дозы.

*Пациенты пожилого возраста*. Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов пожилого возраста с нормальной почечной функцией.

*Печеночная недостаточность*. Коррекция дозы для пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

*Почечная недостаточность*. Для пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина < 40 мл/мин) требуется надлежащая коррекция дозы.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендуемая доза
39–10	Разовую дозу <sup>1)</sup> применять каждые 24 часа (т.е. ½ обычной дозы для взрослых)

< 10	Разовую дозу <sup>1)</sup> применять каждые 48 часов (т.е. ¼ обычной дозы для взрослых)
Гемодиализ	Разовую дозу <sup>1)</sup> применять после каждого сеанса диализа

1) - Разовая доза - 100 мг или 200 мг в зависимости от типа инфекции, как это указано выше.

Продолжительность терапии зависит от пациента, показаний и возбудителя. Обычно продолжительность лечения составляет 5-10 дней. При лечении инфекций, вызванных *Streptococcus pyogenes*, терапия должна длиться 10 дней.

## **Дети**

Таблетки назначать детям от 12 лет по 100 мг (½ таблетки) 2 раза в сутки.

## **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, абдоминальная боль, диарея. У пациентов с почечной недостаточностью передозировка может привести к развитию энцефалопатии, обычно оборотной характер после снижения уровней цефподоксима в плазме крови.

При передозировке назначать поддерживающую и симптоматическую терапию. Гемодиализ, перитонеальный диализ.

## **Побочные реакции**

Для определения частоты побочных реакций применена классификация: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ),  $< 1/10000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ , включая единичные случаи).

*Со стороны пищеварительного тракта:* часто - анорексия, внутрижелудочное давление, желудочно-кишечный дискомфорт, тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, диарея. Кровавая диарея может быть симптомом энтероколита;



редко – ощущение жажды, тенезмы, диспепсия, сухость во рту, уменьшение аппетита, запор, кандидозный стоматит, отрыжка, гастрит, язвы во рту, острый панкреатит, псевдомембранозный колит.

*Со стороны обмена веществ и питания:* часто – потеря аппетита; редко – обезвоживание, подагра, периферический отек, увеличение массы тела.

*Со стороны иммунной системы:* редко – гиперчувствительность; редко – анафилактические реакции, бронхоспазм и ангионевротический отек; шок, угрожающий жизни.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* редко – холестатическое поражение печени; редко – острый гепатит.

*Лабораторные показатели:* нечасто – транзиторное повышение активности трансаминаз печени (аланин- и аспаратаминотрансферазы), щелочной фосфатазы и/или билирубина, мочевины и креатинина, псевдоположительная реакция Кумбса.

*Со стороны системы крови:* редко – гематологические нарушения, такие как агранулоцитоз, гемолитическая анемия, эозинофилия, лимфоцитоз, анемия, лейкопения, нейтропения, лейкоцитоз, тромбоцитопения; нечасто – обратимый тромбоцитоз.

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

*Со стороны костно-мышечной системы:* редко – миалгия.

*Со стороны кожи:* нечасто – высыпания, зуд, крапивница, экзантема, повышенная потливость, макулопапулезные высыпания, грибковый дерматит, слущивание, сухость кожи, выпадение волос, везикулезные высыпания, солнечная эритема, пурпура, буллезные реакции ( , токсический эпидермальный некролиз, экссудативная мультиформная эритема, синдром Лайелла

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко – гематурия, инфекции мочевых путей, метрорагия, дизурия, частые мочеиспускания, протеинурия, вагинальный кандидоз, ОПН, незначительные повышения уровней мочевины и креатинина в крови.

Были зарегистрированы изменения функции почек при применении антибиотиков той же группы, что и цефподоксим, особенно при одновременном применении с аминогликозидами и/или мощными мочегонными средствами.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко – застойная сердечная недостаточность, мигрень, учащенное сердцебиение, вазодилатация, гематома, артериальная гипертензия или гипотензия.

*Со стороны нервной системы:* редко – головная боль, парестезии, головокружение; очень редко – вертиго, бессонница, сонливость, невроз, раздраженность, нервозность, необычные сновидения, ухудшение зрения, спутанность сознания, ночные ужасы.

*Со стороны органов чувств:* редко – нарушение вкусовых ощущений, раздражение глаз; нечасто – шум в ушах.

*Инфекции и инвазии:* часто – суперинфекция, вызванная некоторыми грибами рода *Candida*, не чувствительными к цефподоксиму; очень редко – колит, связанный с применением антибиотиков.

*Общие нарушения:* нечасто – утомляемость, астения или недомогание; редко – дискомфорт, медикаментозная лихорадка, боль в груди (боль может отдавать в поясницу), лихорадка, генерализованная боль, кандидоз, абсцесс, аллергическая реакция, отек лица, бактериальные инфекции, паразитарные инфекции.

В случае побочных явлений или нежелательных реакций необходимо немедленно проинформировать врача.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Специальных условий хранения не требуется.

Хранить в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Несовместимость**

Данные отсутствуют.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 1 блистеру в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Сандоз ГмбХ - Производственный участок Антиинфекционные ГЛС и Химические Операции Кундль (АИХО ГЛЗ Кундль).

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

Биохемиштрассе 10, 6250 Кундль, Австрия

**Источник инструкции**

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