

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 (Е 171), тальк, гипромелоза.

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 А (*S. pyogenes*), В (*S. agalactiae*), С, 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 β -лактамаза); *Branhamella catarrhalis* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие β -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*; метицилиноустойчивые *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 МИК₉₀ для *N. gonorrhoeae*. Поскольку большинство цефподоксима выводится с мочой, концентрация высока (концентрация во фракциях 04, 48, 812 часов после разовой дозы превышает МИК₉₀ распространенных мочевых патогенных микроорганизмов). Хорошая диффузия цефподоксима также наблюдается в почечной ткани, с концентрациями выше МИК₉₀ 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 pH 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-лактамам 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-лактамов препаратов. Аллергические реакции (анафилаксия) на бета-лактамы антибиотиков 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 экссудативной 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 сенсibilизации. 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 ($\frac{1}{2}$ 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 ($\frac{1}{2}$ 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 ¹⁾ применять каждые 24 часа (т.е. $\frac{1}{2}$ обычной дозы для взрослых)

< 10	Разовую дозу ¹⁾ применять каждые 48 часов (т.е. ¼ обычной дозы для взрослых)
Гемодиализ	Разовую дозу ¹⁾ 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 ($\geq 1/10\ 000$), $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, 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 аспартатаминотрансферазы), 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](#).