

Состав

действующее вещество: цефподоксим;

5 мл оральной суспензии, содержащей цефподоксима проксетил 52,219 мг, что соответствует 40 мг цефподоксима;

вспомогательные вещества: кремния диоксид, железа оксид (E172), тальк, сорбитантриолеат, ароматизатор лимонный, лимонная кислота, натрия хлорид, натрия бензоат (E 211), ароматизатор апельсиновый, аспартам (E 951), гуаровая камедь (E 412), сахароза.

Лекарственная форма

Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: порошок - от кремового до оранжево-желтого цвета готова к употреблению суспензия - оранжево-желтого цвета. Порошок и суспензия имеют фруктовый или слабо фруктовый запах.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Цефподоксим оказывает антибактериальное действие путем связывания и угнетение действия определенных синтетических ферментов бактериальных клеточных стенок, а именно - пеницилинзвязывающих белков. Это приводит к прерыванию биосинтеза клеточной стенки (пептидогликана), что приводит к лизису и гибели бактериальных клеток.

В условиях *in vitro* цефподоксим обладает бактерицидным действием 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 высокоактивный в отношении грамотрицательных микроорганизмов: *Haemophilus Influenza* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие β -лактамазу) *Haemophilus para-Influenza* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие β -лактамазу) *Branhamella catarrhalis* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие β -лактамазу) *Neisseria meningitidis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Escherichia coli*; *Klebsiella spp.* (*K. pneumoniae*, *K. oxytoca*) *Proteus mirabilis*.

Цефподоксим помирночутливый относительно: метицилинчутливи *staphylococci*, штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу (*S. aureus* и *S. epidermidis*).

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

Если это 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 субъектам натощак в форме таблетки, соответствует 100 мг цефподоксима, 51,1% всасывается, а абсорбция увеличивается во время приема пищи. Объем распределения составляет 32,3 л, а пиковые уровни цефподоксима наблюдаются через 2-3 часа после приема препарата. Максимальная концентрация в плазме крови составляет 1,2 мг/л и 2,5 мг/л после дозы 100 мг и 200 мг соответственно. После применения 100 мг и 200 мг 2 раза в сутки в течение 14,5 дня фармакокинетические параметры в плазме крови цефподоксима остаются без изменений. Связывание цефподоксима с белками плазмы составляет 40%, главным образом с альбумином. Это связывание по типу является таким, который не насыщается. Концентрации цефподоксима, что превышает минимальные ингибирующие уровни (МИК) для распространенных патогенных микроорганизмов, можно достичь в паренхиме легких, слизистой оболочке бронхов, плевральной жидкости, миндалинах, интерстициальной жидкости и ткани предстательной железы. Исследование при участии здоровых добровольцев показывают, что срединные концентрации цефподоксима в общем эякуляте через 6-12 часов после приема разовой дозы 200 мг составляют выше МИК₉₀ для *N. gonorrhoeae*. Поскольку большинство цефподоксима выводится с мочой, концентрация высока. (Концентрации во временные интервалы 0-4, 4-8, 8-12 после разовой дозы превышают МИК₉₀ распространенных мочевых

патогенных микроорганизмов). Хорошая диффузия цефподоксима также наблюдается в почечной ткани с концентрациями выше МИК90 для распространенных мочевых патогенных микроорганизмов через 3-12 часов после приема разовой дозы 200 мг (1,6-3,1 мкг/г). Концентрации цефподоксима в тканях мозга и коры мозга являются схожими. Основной путь экскреции почечный, 80% выводятся в неизмененном виде с мочой с периодом полувыведения около 2,4 часа.

Дети

У детей исследования показали, что максимальная концентрация в плазме крови происходит примерно через 2-4 часа после приема. Однократная доза 5 мг/кг для детей 4-12 лет приводит к концентрации, подобной концентрации у взрослых, принявших дозу 200 мг.

У пациентов в возрасте до 2 лет, принимающих многократные дозы 5 мг/кг каждые 12 часов, средние концентрации в плазме крови через 2 часа после приема дозы составляют от 2,7 мг/л (1-6 месяцев) до 2,0 мг/л (7 месяцев - 2 года).

У пациентов в возрасте от 1 месяца и до 12 лет, принимающих многократные дозы 5 мг/кг каждые 12 часов, остаточная концентрация в плазме крови в равновесном состоянии составляет от 0,2-0,3 мг/л (1 месяц - 2 года) до 0,1 мг/л (2-12 лет).

Показания

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к препарату возбудителями:

- ЛОР-органов (включая синуситы, тонзиллиты, фарингиты, острые и средние отиты)
- инфекции дыхательных путей (включая пневмонию, бронхопневмония, острую экстацербаии хронического бронхита);
- неосложненные инфекции верхних и нижних мочевыводящих путей;
- инфекции кожи и мягких тканей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефподоксима, препаратов группы цефалоспоринов или к любому из компонентов препарата.

Реакция повышенной чувствительности немедленного типа или тяжелой степени в анамнезе на пенициллин или любой другой тип бета-лактамов препаратов.

Поскольку препарат содержит аспартам, то он не применяется детям, страдающим фенилкетонурией.

Для новорожденных в возрасте до 28 дней и младенцев в возрасте от 4 недель до 3 месяцев с почечной недостаточностью лечения не рекомендуется, поскольку такой опыт отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Антагонисты H_2 -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 отдельные случаи положительного теста Кумбса.

Исследования показали, что биодоступность снижается примерно на 30% при одновременном введении цефподоксима вместе с препаратами, которые нейтрализуют pH желудка или подавляют секрецию кислоты. Поэтому такие препараты как антацидные средства минерального типа и H_2 -блокаторы, которые могут привести к повышению pH желудка, необходимо принимать через 2-3 часа после введения цефподоксима.

Биодоступность увеличивается при приеме препарата во время еды.

Цефподоксим не нужно применять одновременно с бактериостатическими антибиотиками (например, хлорамфеникол, эритромицин, сульфаниламиды или тетрациклин), поскольку действие цефподоксима может быть снижена.

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

Особенности применения

Перед началом терапии необходимо определить, имел ли пациент любые реакции повышенной чувствительности к цефподоксиму, цефалоспоринов, пенициллинов или других бета-лактамных антибиотиков в анамнезе.

Этот лекарственный препарат противопоказан пациентам, которые имели реакцию повышенной чувствительности немедленного типа или тяжелой степени в анамнезе на пенициллин или другой тип бета-лактамных препаратов.

Аллергические реакции (анафилаксия) бета-лактамы антибиотики могут быть серьезными, иногда даже с летальным исходом.

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

При тяжелых аллергических реакциях лечение следует немедленно прекратить и немедленно принять соответствующие меры.

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

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

Длительное или повторное применение лекарственного средства может привести к суперинфекции или колонизации резистентными микроорганизмами или бластомицеты (например, молочница, вагинит).

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

При тяжелых расстройствах желудочно-кишечного тракта, сопровождающихся рвотой и диареей, применение лекарственного средства не рекомендуется, поскольку не гарантируется достаточное усвоение желудочно-кишечного тракта.

Антибиотик-ассоциированная диарея, колит и псевдомембранозный колит наблюдались при применении цефподоксима. Эти диагнозы следует учитывать у любого пациента, у которого развивалась диарея во время или вскоре после начала лечения. Прием цефподоксима следует прекратить в случае появления 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*. В случае угрозы энтероколита лечение следует немедленно прекратить. Необходимо подтвердить диагноз сигмо- и ректоскопию и в случае клинической необходимости назначить другой антибиотик (ванкомицин). Следует избегать применения препаратов,

вызывающих задержку фекальных масс и подавляют перистальтику. При применении препаратов широкого спектра действия, таких как цефалоспорины, существует повышенный риск развития 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 выявлении нейтропии.

Цефалоспорины могут всасываться на поверхности мембран эритроцитов и вступать в реакцию с антителами, выработанными к препарату. Это может привести к положительный тест Кумбса и очень редко - гемолитическая анемия. Перекрестная реактивность может происходить с пенициллином для этой реакции.

Проба Кумбса и Неферментный методы измерения сахара в моче могут показывать ложноположительный результат при лечении с помощью цефалоспоринов.

Изменения функции почек наблюдались с цефалоспориновыми антибиотиками, особенно при введении одновременно потенциально нефротоксических препаратов, таких как аминогликозиды и/или потенциальные диуретики (фуросемид). В таких 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 для гемодиализных пациентов необходимо увеличить интервал между приемами доз.

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

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

Продукт не следует применять младенцам в возрасте до 15 дней, поскольку данных клинических испытаний в этой возрастной группе нет.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозо-галактозы или дефицита сахараз-изомальтазы не следует принимать этот препарат. 5 мл готовой к применению суспензии содержат 1,8 г сахарозы. Это следует учитывать для пациентов с сахарным

диабетом.

Лекарственное средство содержит аспартам (Е 951), источник фенилаланина, и может быть вредным для людей с фенилкетонурией.

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

Препарат предназначен для применения детям.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат предназначен для применения детям.

Способ применения и дозы

Дети (в возрасте от 4 недель до 12 лет).

Рекомендуемая доза для детей составляет 8 мг/кг/сут, вводить в два приема с интервалом в 12 часов. Вместе с флаконом поставляется градуированный шприц (10 мл) с делениями 0,5 мл для обеспечения точной дозы.

5 мл суспензии содержат эквивалент 40 мг цефподоксима. 1 мл раствора содержит эквивалент 8 мг цефподоксима.

В таблице указаны инструкции по применению:

Масса тела в кг	Доза цефподоксима в мг, дважды в сутки	Доза цефподоксима в мл суспензии, дважды в сутки
5	20 мг	2,5 мл
10	40 мг	5 мл
15	60 мг	7,5 мл
20	80 мг	10 мл
25	100 мг	12,5 мл

Детям с массой тела менее 25 кг можно принимать 12,5 мл дважды в сутки.

Цефподоксим не следует применять младенцам в возрасте до 15 дней, поскольку опыта применения в этой возрастной группе нет.

Пациенты с нарушением функции почек.

Корректировка дозы цефподоксима не требуется, если клиренс креатинина более 40 мл/мин/1,73 м². Фармакокинетические исследования показывают увеличение периода полувыведения при показателях, ниже указаны. Поэтому необходимо в соответствии скорректировать дозу как указано в таблице ниже.

Клиренс креатинина (мл/хв)	
39-10	4 мг/кг принимать 1 раз каждые 24 часа
< 10	4 мг/кг принимать 1 раз каждые 48 часов
Гемодиализ	4 мг/кг применять после каждого сеанса диализа.

Печеночная недостаточность.

Коррекция дозы для пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Продолжительность

Длительность терапии зависит от пациента, показаний и возбудителя болезни.

Инструкция по приготовлению суспензии:

Суспензия предназначена только для перорального применения. Дозу нужно принимать во время еды для обеспечения оптимального всасывания.

Перед приготовлением суспензии силикагелевый поглотитель влаги, содержащийся в капсуле внутри крышки, следует вынуть и выбросить. Суспензию готовят путем добавления кипяченой воды комнатной температуры во флакон до калибровочной метки и тщательного встряхивания до получения тщательно диспергированной суспензии.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 4 недель до 12 лет. Младенцам в возрасте от 4 недель до 3 месяцев с почечной недостаточностью лечения не рекомендуется, поскольку такой опыт отсутствует.

Передозировка

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

Лечение.

В случае передозировки цефподоксимом назначать, поддерживающую и симптоматическую терапию. Гемодиализ, перитонеальный диализ.

Побочные реакции

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

Со стороны пищеварительного тракта: часто - анорексия, внутрижелудочный 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: часто - потеря аппетита редко - обезвоживание, подагра, периферический отек, увеличение массы тела.

Со стороны иммунной системы: нечасто - гиперчувствительность; редко - анафилактические реакции, бронхоспазм и ангионевротический отек шок, угрожающего жизни.

Со стороны пищеварительной системы: редко - холестатическое поражения печени.

Лабораторные показатели: нечасто - преходящее повышение активности трансаминаз печени АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы и / или билирубина, мочевины и креатинина, псевдопозитивная реакция Кумбса; редко - острый гепатит.

Со стороны крови: редко - гематологические нарушения, такие как снижение гемоглобина; нечасто - тромбоцитоз, тромбоцитопения, лейкопения, эозинофилия, гемолитическая анемия, нейтропения, агранулоцитоз, лимфоцитоз, анемия, лейкоцитоз.

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 - сыпь, зуд, крапивница, сыпь, повышенная потливость, макулопапулезные высыпания, грибковый дерматит, шелушение,

сухость кожи, выпадение волос, везикулезные высыпания, солнечная эритема, пурпура, буллезные реакции (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, экссудативная мультиформная эритема, синдром Лайелла.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - гематурия, инфекции мочевых путей, метроррагия, дизурия, частые мочеиспускания, протеинурия, вагинальный кандидоз, острая почечная недостаточность, незначительные повышения уровней мочевины и креатинина в крови.

Были зарегистрированы изменения функции почек при применении антибиотиков из 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, тахикардия, вазодилатация, гематома, артериальная гипертензия или гипотензия.

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, парестезии, головокружение очень редко - вертиго, бессонница, сонливость, невроз, раздражительность, нервозность, необычные сновидения, ухудшение зрения, спутанность сознания, ночные кошмары.

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

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

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

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C.

Готовую суспензию следует хранить при температуре 2 - 8 ° С не более 14 дней.

Хранить контейнер плотно укупорить.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 флакону по 100 мл вместе с градуированным шприцем в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Сандоз ГмбХ - Производственный участок антиинфекционной ГЛЗ 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](#).