

Состав

действующее вещество: цефподоксим;

5 мл суспензии содержат цефподоксим (в форме проксетила) 100 мг;

другие составляющие: гидроксипропилцеллюлоза; целлюлоза микрокристаллическая; крахмал кукурузный; сахароза; лимонная кислота, моногидрат; кремния диоксид коллоидный безводный; симетикон; натрия карбоксиметилцеллюлоза-целлюлоза микрокристаллическая; ксантановая камедь; сахарин натрия; ароматизатор лимонный (порошок); ароматизатор ванильный (порошок).

Лекарственная форма

Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: порошок кремово белого цвета с ароматом лимона.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Цефодокс (цефподоксим в форме проксетила) является бета-лактамым 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 цефподоксима охватывает следующие микроорганизмы:

- чувствительные грамположительные бактерии – Streptococcus pneumoniae, стрептококки группы A (S. pyogenes), группы B (S. agalactiae), групп C, 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 цефалоспорином, устойчивы следующие бактерии: энтерококки, метициллинстойкие стафилококки (*S. aureus* и *S. epidermidis*), *Staphylococcus saprophyticus*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Pseudomonas Spp.*, *Clo.*

Фармакокинетика

Действующее вещество лекарственного средства всасывается в тонком кишечнике и гидролизует 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 острый средний отит, синусит, тонзиллит, фарингит); Цефодокс следует назначать для лечения хронических или рецидивирующих инфекций, а также в случаях известной или подозреваемой нечувствительности возбудителя к широко применяемым антибиотикам;
- дыхательных путей (включая пневмонию, острый бронхит или бронхиолит, осложненный бактериальной суперинфекцией);
- 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).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препаратам группы цефалоспоринов, пенициллинов или компонентов лекарственного средства. Реакции повышенной чувствительности немедленного типа или тяжелой степени в анамнезе на пенициллин или любой другой тип бета-лактамов. Наследственная непереносимость фруктозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы.

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 C_{max} – на 24–42%. Пероральные антихолинэстеразные средства увеличивают T_{max} на 47%, но не влияют на степень всасывания. При необходимости применения вместе с ранитидином препарат следует принимать через 2–3 ч после применения ранитидина.

Цефалоспорины потенциально повышают антикоагулянтное действие кумаринов и снижают действие эстрогенов.

Биодоступность цефподоксима увеличивается при его приеме во время еды.

При определении глюкозы в моче методами восстановления меди (с применением растворов Бенедикта или Фелинга) может отмечаться ложноположительный результат, однако это 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 Цефодокс назначать одновременно с препаратами, оказывающими нефротоксический эффект. Уровни цефподоксима в плазме крови повышаются, если препарат назначать с пробенецидом.

Особенности применения

Реакции гиперчувствительности.

В связи с перекрестной гиперчувствительностью перед началом лечения следует установить, есть ли у пациента в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности к цефалоспориновым или пенициллиновым антибиотикам. Если развилась аллергическая реакция на цефподоксим, следует

прекратить применение препарата. Аллергические реакции (особенно анафилаксия), которые наблюдаются при применении бета-лактамов, могут быть тяжелыми, а в редких случаях – с летальным исходом (см. раздел «Побочные реакции»). В случае появления экссудативной многоформной эритемы, синдрома Стивенса – Джонсона, синдрома Лайелла прием лекарственного средства нужно прекратить.

Диапазон антибактериальной активности.

Цефодокс не является основным антибиотиком при терапии стафилококковой пневмонии, также не следует применять при терапии нетипичной пневмонии, вызванной бактериями типа *Legionella*, *Mycoplasma* и *Chlamydia*.

Воздействие на функцию почек.

Для пациентов с почечной недостаточностью следует корректировать дозировочный режим в зависимости от показателя клиренса креатинина (рекомендуемые дозы приведены в таблице 1). При применении Цефодокса в сочетании с аминогликозидами или сильными диуретическими средствами может ухудшиться функция почек. В течение лечения рекомендуется контролировать показатели функции почек.

Колит/чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов.

Могут возникать побочные реакции со стороны пищеварительного тракта (например, рвота, тошнота, боль в животе). Антибиотики всегда следует назначать с осторожностью пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями, особенно больным колитом.

При лечении цефподоксимом и другими антибиотиками широкого спектра действия нарушение баланса микрофлоры кишечника может привести к диарее, колиту, включая псевдомембранозный колит, вызванный токсином *Clostridium difficile*. 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 подозрении на колит следует немедленно приостановить применение лекарственного средства, подтвердить диагноз сигмо- и ректоскопией и, в случае клинической необходимости, назначить другой антибиотик (ванкомицин). Следует избегать применения лекарственных средств, вызывающих задержку фекальных масс.

Длительное применение цефподоксима может привести к избыточному росту нечувствительных микроорганизмов, в том числе к нарушению нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к чрезмерному росту *Candida* и развитию кандидоза слизистой рта (см. «Побочные реакции»). При возникновении суперинфекции необходимо оценить состояние пациента и назначить соответствующее лечение.

Воздействие на систему крови.

При применении бета-лактамовых антибиотиков возможно развитие нейтропении и агранулоцитоза, особенно при длительном применении. При развитии нейтропении необходимо прекратить лечение цефподоксом.

Воздействие на результаты серологических исследований.

При применении цефподоксима тест Кумбса может давать ложноположительные результаты. Также может наблюдаться понижение уровня гемоглобина, очень редко возможны случаи гемолитической анемии.

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

Лекарственное средство предназначено для применения детям.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство предназначено для применения детям.

Способ применения и дозы

Суспензия Цефодокс предназначена для использования в педиатрии. Готовую суспензию следует принимать перорально во время еды для усиления абсорбции.

Детям от 5 месяцев до 12 лет препарат назначать в дозе 10 мг/кг массы тела в сутки (максимальная суточная доза – 400 мг), которую следует применять в 2 приема с интервалом 12 часов (максимальная разовая доза – 200 мг). Срок лечения зависит от тяжести заболевания и определяется индивидуально.

Нарушение функции печени.

Нет необходимости изменять дозы для детей с печеночной недостаточностью.

Нарушение функции почек.

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

Если концентрация креатинина ниже 40 мл/мин, фармакокинетические исследования показывают увеличение периода полувыведения и максимальной концентрации в плазме крови, поэтому доза препарата должна быть откорректирована.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Рекомендуемая доза
> 40	нет необходимости изменять дозу
39-10	рассчитана в зависимости от массы тела разовая доза каждые 24 часа
< 10	рассчитана в зависимости от массы тела разовая доза каждые 48 часов

Больным находящимся на гемодиализе назначают рассчитанную в зависимости от массы тела разовую дозу после каждого сеанса диализа.

Приготовление суспензии

Для приготовления суспензии необходимо перевернуть флакон и энергично встряхнуть, чтобы разрыхлить порошок, добавить кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры, в 2 приема до линии (метки) на флаконе, каждый раз энергично взбалтывая до образования однородной суспензии. Объем готовой суспензии должен достигать линии (метки) на флаконе. Принимать суспензию можно не раньше, чем через 5 минут после приготовления. Перед каждым приёмом готовую суспензию необходимо тщательно взбалтывать. После приготовления готовую суспензию необходимо хранить не более 14 дней в холодильнике.

Для отмеривания взвеси добавляется мерная ложка.

Дети

Лекарственное средство назначают детям от 5 месяцев до 12 лет.

Передозировка

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

Лечение: гемодиализ, перитонеальный диализ. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции

Применяется такая классификация частоты побочных реакций: 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 ($< 1/10000$).

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

Со стороны системы крови и лимфатической системы: редко – эозинофилия; очень редко – лейкопения, кровоизлияния, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, агранулоцитоз, сывороточная болезнь, снижение гематокрита, снижение концентрации гемоглобина, гемолитическая анемия, удлинение тромбинового и протромбинового времени, лейкоцитоз, лейкоцитоз.

Со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность, анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: редко – обезвоживание, подагра, периферический отек, увеличение массы тела.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: редко – миалгия, артралгия.

Со стороны нервной системы: нечасто – цефалгия; редко – вертиго; очень редко – головокружение, неустойчивость походки, головные боли, слабость, бессонница, сонливость, нарушение сна, невроз, раздраженность, нервозность, тревожность, необычные сновидения, ухудшение зрения, спутанность сознания, ночные ужасы, парестезия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – астма, бронхит, кашель, носовое кровотечение, чихание, ринит, свистящее дыхание, удушье, бронхоспазм, синусит, плевральный выпот, пневмония.

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

Со стороны гепатобилиарной системы: редко – холестатическое поражение печени, повышение уровня аланинаминотрансферазы, аспаратаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, билирубина.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – сыпь, покраснение, зуд, крапивница, повышенная потливость, макулезная сыпь, грибковый дерматит, слущивание, сухость кожи, выпадение волос, везикулезная сыпь, солнечная эритема, синдром пурпура, буль – Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема.

Со стороны мочевыделительной системы: редко – гематурия, инфекции мочевых путей, метрорагия, дизурия, частые мочеотделения, никтурия, инфекции мужского полового органа, протеинурия, боли во влагалище, вагинальный кандидоз. В редких случаях наблюдались нарушения функции почек.

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

Со стороны органов зрения: раздражение глаз.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: шум в ушах.

Общие нарушения: редко – дискомфорт, повышенная утомляемость, астения, озноб, медикаментозная лихорадка, боль в груди (боль может отдавать в поясницу), лихорадка, генерализованная боль, локализованный отек, локализованная боль, нарушение вкусовых ощущений, абсцесс, аллергическая реакция, кандидоз, бактериальные инфекции, паразитарные инфекции

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

Лабораторные характеристики: повышение уровня мочевины и креатинина, псевдоположительный тест Кумбса.

Срок годности

2 года (неоткрытый флакон).

После приготовления готовую суспензию хранить не дольше 14 дней в холодильнике.

Условия хранения

Хранить при температуре выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Сухой порошок во флаконе. 1 флакон с ложкой-дозатором 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](#).