

From:

To:

Date: 3/20/2022 6:52:00 AM

Subject:

Attachments: .thmx

---

**3-  
(3-DINIR)**

1 :  
: cefdinir;  
: - 300 ;  
: ( 172), ( 171), ) , .

J01D D15.

*in vitro,*

- *Staphylococcus aureus* ( - );  
*Streptococcus pneumoniae* ( );  
*Streptococcus pyogenes*.

- *Haemophilus influenzae* ( - );  
*Haemophilus parainfluenzae* ( - );  
*Moraxella catarrhalis* ( - ).

*in vitro,*

(MIC) *in vitro* 1 / (> 90 %)

- *Staphylococcus epidermidis* (*Streptococcus agalactiae*; *Streptococcus viridans*.  
: *Enterococcus*, *Staphylococcus species*.
- *Citrobacter diversus*;  
*Escherichia coli*;  
*Klebsiella pneumoniae*;  
*Proteus mirabilis*.  
: *Pseudomonas* *Enterobacter species*.

MIC:

*Haemophilus spp.* *Streptococcus spp.*:

MIC ( / )	
1	(S)
2	(I)
4	(R)

- *Haemophilus spp.*:<sup>a</sup>

MIC ( / )	b
1	(S)

*Haemophilus spp.*,

- *Haemophilus* Test Medium (HTM)<sup>(1)</sup>;  
b -

« »,

- *Streptococcus spp.*:  
*Streptococcus pneumoniae*, (MIC 0,06 / ), *S.pneumoniae*, (MIC 0,12 / ),

« »  
« »  
« »

« »  
« »  
« »

).

	( / )
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	0,12–0,5

<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766 <sup>c</sup>	0,12–0,5
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0,12–0,5

*Haemophilus influenzae* ATCC 49766,

HTM.

MIC:

*Haemophilus spp.* *Streptococcus spp.*:<sup>d</sup>

( )	
20	(S)
17–19	(I)
16	(R)

d - *Citrobacter, Providencia* *Enterobacter spp.*

*Haemophilus spp.*:

( )	f
20	(S)

e - *Haemophilus spp.*, HTM<sup>(2)</sup>;

f -

« ».

*Streptococcus spp.*:

*Streptococcus pneumoniae*

28

1  
(*S.pneumoniae*) 20 10

5

	( )
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	24–28
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766 <sup>g</sup>	24–31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	25–32

g - *Haemophilus influenzae* ATCC 49766 HTM.

(C<sub>max</sub>) 2–4

21 % 300 16 % – 600 300 (7 / ) 600 (14 / ).

C<sub>max</sub> AUC 16 % 10 %

300–600

(± SD)

( )	C <sub>max</sub> ( / )	t <sub>max</sub> ( )	AUC ( • / )
300	1,60 (0,55)	2,9 (0,89)	7,05 (2,17)
600	2,87 (1,01)	3,0 (0,66)	11,1 (3,87)

1 2

0,38). 60–70 % (Vd) 0,35 / (± 0,29), ( 6 – 12 ) Vd 0,67 / (±

4–5 ( 300 600 ) 0,65 (0,33–1,1) 1,1 (0,49–1,9) / 48 % (± 13) 91 % (± 18) C<sub>max</sub> AUC<sub>(0- )</sub>

300 600 0,25 (0,22–0,46) 0,36 (0,22–0,80) / 4

4 300 600 <0,12 (<0,12–0,46) 0,21 (<0,12–2,0) / 4

300 600 0,78 (<0,06–1,33) 1,14 (<0,06–1,92) / 31% (± 18) 0,29 (<0,3–4,73) 0,49 (<0,3–0,59) / 35 % (± 83)

(<0,09–0,94) 0,72 (0,14–1,42) / 3 7 14 / 0,21 15 % (± 15)

11,6 (± 6,0) 15,5 (± 5,4) / / 2,0 (± 1,0) / / (t<sub>1/2</sub>) 1,7 (± 0,6) 300 600 18,4 % (± 6,4) 11,6 % (± 4,6) »-«

(CL<sub>cr</sub>) 30 / max t<sub>1/2</sub> 5 , AUC – 2 6 , AUC – 3 . CL<sub>cr</sub>  
 <30 / max (CL<sub>cr</sub> <30 / ) ( 4 ) 63 % ; t<sub>1/2</sub> 16 (± 3,5) 3,2 (± 1,2) .  
 ( « »).

– ( , , *Haemophilus influenzae* ( , - ), *Haemophilus parainfluenzae* ( ) , *Streptococcus pneumoniae* ( ) *Moraxella catarrhalis* ( ) ).  
 – ( , , *Haemophilus influenzae* ( , - ), *Haemophilus parainfluenzae* ( ) , *Streptococcus pneumoniae* ( ) *Moraxella catarrhalis* ( ) ).  
 – ( , , *Haemophilus influenzae* ( , - ), *Streptococcus pneumoniae* ( ) , *Moraxella catarrhalis* ( ) ).  
 – / , *Streptococcus pyogenes*. / , *S.pyogenes* .  
 – *pyogenes*; , *Staphylococcus aureus* ( , - ) *Streptococcus*

---

1 . C<sub>max</sub> AUC 2 40 % . 2 C<sub>max</sub>  
 3- , 2

AUC

C<sub>max</sub>

54 %

t<sub>1/2</sub>

50 %.

10

,3-

2

,80 %

31 %

60

(

FeSO<sub>4</sub>),

Clinitest®,

3-

( )

*Clostridium difficile*

[*Clostridium difficile* associated diarrhea] (CDAD),

*C.difficile*

A B,

CDAD.

*C.difficile*

*C.difficile*.

CDAD

CDAD

2

3-

(CL<sub>cr</sub> <30 / )

t<sub>1/2</sub>

(

«

»).

6

12

6

( )

70

10 / / ( 0,7 / 2/ ).

/ / , 11 -

1000 / / ( / 2/ ) / / , 0,23

600

13

600

1

10

3-

2

2

1

	300	12	10
	300	12	5-10
	600	24	10
	300	12	10
	600	24	10
/	300	12	5-10
	600	24	10
,	300	12	10

$CL_{cr} < 30$  /

300 1

300 )  
300 )

( 48 )

7 / ( 300 )

7 / ( 7 / (





,01032, . , . ,139.

17.12.2019 2488  
UA/17823/01/01

**3-  
(3-DINIR)**

1 :  
: cefdinir;  
- 300 ;  
( ) ,  
( 172), ( 171),  
J01D D15.  
*in vitro*,

*Staphylococcus aureus* ( , - , );  
*Streptococcus pneumoniae* ( );  
*Streptococcus pyogenes*.

- *Haemophilus influenzae* ( , - );  
*Haemophilus parainfluenzae* ( , - );  
*Moraxella catarrhalis* ( , - ).

*in vitro*, (MIC) *in vitro* 1 / (> 90 %)

- *Staphylococcus epidermidis* ( );  
*Streptococcus agalactiae*;  
*Streptococcus viridans*.  
: *Enterococcus*, *Staphylococcus species*.

- *Citrobacter diversus*;  
*Escherichia coli*;  
*Klebsiella pneumoniae*;  
*Proteus mirabilis*.  
: *Pseudomonas* *Enterobacter species*.

MIC:

*Haemophilus spp.* *Streptococcus spp.*:

MIC ( / )	
1	(S)
2	(I)
4	(R)

- *Haemophilus spp.*:<sup>a</sup>

MIC ( / )	b
1	(S)

- *Haemophilus Test Medium* (HTM)<sup>(1)</sup>; *Haemophilus spp.*,  
b - « ».

- *Streptococcus spp.*:  
*Streptococcus pneumoniae*, (MIC 0,06 / ), *S.pneumoniae*,  
(MIC 0,12 / ),

« » , « - »

	( / )
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	0,12–0,5
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766 <sup>c</sup>	0,12–0,5
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0,12–0,5

*Haemophilus influenzae* ATCC 49766,

HTM.

MIC:

*Haemophilus spp.* *Streptococcus spp.*:<sup>d</sup>

( )	
20	(S)
17-19	(I)
16	(R)

*Citrobacter, Providencia, Enterobacter spp.*

*Haemophilus spp.*:

( )	f
20	(S)

*Haemophilus spp.*, HTM<sup>(2)</sup>;

*Streptococcus spp.*:

*Streptococcus pneumoniae*

1

( *S.pneumoniae*)

20

10

28

5

	( )
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	24–28
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766 <sup>g</sup>	24–31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	25–32

\_\_\_\_\_

(C<sub>max</sub>) 2-4

300 (7 / ) 600 (14 / ).

21 % 300 16 % - 600

C<sub>max</sub> AUC 16 % 10 %

300-600

(± SD)

	C <sub>max</sub> ( / )	t <sub>max</sub> ( )	AUC ( • / )
300	1.60 (0.55)	2.9 (0.89)	7.05 (2.17)
600	2.87 (1.01)	3.0 (0.66)	11.1 (3.87)

1 2

\_\_\_\_\_

0,67 / (± 0,38). 60-70 % (Vd) 0,35 / (± 0,29), ( 6 - 12 ) Vd

4-5 ( ) 300 600 (± SD) 0,65 (0,33-1,1) 1,1 (0,49-1,9) /  
C<sub>max</sub> AUC(0- )

48 % (± 13) 91 % (± 18)

300 600 0,25 (0,22-0,46) 0,36 (0,22-0,80) / 4

24 % (± 8)

4 300 600 <0,12 (<0,12-0,46) 0,21 (<0,12-2,0) /

16 % (± 20)

300 600 0,78 (<0,06-1,33) 1,14 (<0,06-1,92) / 31 % (± 18)

0,29 (<0,3-4,73) 0,49 (<0,3-0,59) / 35 % (± 83)

4

0,21 (<0,09–0,94) 0,72 (0,14–1,42) / 3  
15% (± 15)

7 14 / .

---

11,6 (± 6,0) ( 15,5 (± 5, 4) / / )  
300 600 , « 300 600 18,4 % (± 6,4) 11,6 % (± 4,6) »-«  
2,0 (± 1,0) / / (t½) 1,7 (± 0,6)  
»).

---

CL<sub>cr</sub> <30 / (CL<sub>cr</sub>) 30 60 / max t<sub>1/2</sub> 5 , AUC – 2 3  
(CL<sub>cr</sub> <30 / ) , « 6 . AUC – , »)  
( 4 ) 63 % ; t<sub>1/2</sub> 16 (± 3,5) 3,2 (± 1,2)  
( . « »).

- , *Haemophilus influenzae* ( , - ) , *Haemophilus parainfluenzae*  
( , - ) , *Streptococcus pneumoniae* ( - ) *Moraxella catarrhalis* ( - )  
- , *Haemophilus influenzae* ( , - ) , *Haemophilus*  
*parainfluenzae* ( , - ) , *Streptococcus pneumoniae* ( - ) *Moraxella*  
*catarrhalis* ( , - ) .  
- , *Haemophilus influenzae* ( , - ) , *Streptococcus pneumoniae* ( - )  
( - ) *Moraxella catarrhalis* ( , - ) .  
- / , *Streptococcus pyogenes* . *S.pyogenes* .

– , *Staphylococcus aureus* ( / , *S.pyogenes*, ) *Streptococcus pyogenes*.

$C_{max}$  1 . 3-  $C_{max}$  AUC 40 % 2 2

AUC 2 ,  $C_{max}$  54 %  $t_{1/2}$  50%.

FeSO<sub>4</sub>), 10 , 3- 80 % 60 31 % (

Clinitest®,

3- , ( ) *Clostridium difficile*

[*Clostridium difficile* associated diarrhea] (CDAD),

*C.difficile* A B, CDAD. *C.difficile* CDAD 2

3- , , , , .

( $CL_{cr} < 30$  / )

$t_{1/2}$

( . « »).

6

12

6

( ),

$\frac{1000}{/ /} / /$  ( 70  
/ 2/ )  
/ / , 0,23

10 / / ( 0,7  
/ 2/ ).

/ / , 11 -

600

13

600

1

10

3-

2

2

1

	300 12	10
	300 12	5-10
	600 24	10

	300	12	10
	600	24	10
/	300	12	5-10
	600	24	10
	300	12	10

$CL_{cr} < 30$  /

300 1 .

( 300 )

7 / ( 300 )

( 48 7 / ) .

( 300 )

7 /

13 .

5600 /

( ) ,

( - ) .



ACT,  
in bulk.  
25  
10 1  
« » ( in bulk - , ).  
« », .  
,01032, , ,139.