

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕФПОТЕК® 200
(SEFPROTEC200)

Склад:

діюча речовина: сефподоксиме

1 таблетка містить 200 мг цефподоксиму (у вигляді цефподоксиму проксетилу);

допоміжні речовини: сумішцелюлози мікрокристалічної та карбоксиметилцелюлози, натрію

лаурилсульфат, гідроксипропілцелюлоза, кремнію оксид колоїдний безводний, магнію стеарат, покриття

SerifilmLP761 Blanc: гідроксипропілметилцелюлоза, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова,

титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорини третього покоління. Код АТС J01D D13.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій легкого та помірного ступеня тяжкості, спричинених чутливими мікроорганізмами:

– інфекції ЛОР-органів (синусит, тонзиліт та фарингіт);

– негоспітальна пневмонія;

– загострення хронічного інфекційного бронхіту;

– неускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин;

– неускладнені інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі гострий пієлонефрит, цистит;

– гостра неускладнена цервікальна та уретральна гонорея;

Протипоказання.

Підвищена гіперчутливість до цефподоксиму або до групи цефалоспоринів, або до інших компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Цефпотек® 200 застосовують перорально під час вживання їжі для покращання всмоктування за рахунок фактору їжі, що підвищує біодоступність цефподоксиму проксетилу.

Дорослі та діти віком від 15 років			
Захворювання	Добова доза	Кількість прийомів	Тривалість лікування
Інфекції ЛОР-органів (синусит, тонзиліт, фарингіт)	Синусит – 400 мг, інші інфекції ЛОР-органів – 200 мг.	Синусит – 200 мг кожні 12 годин; інші інфекції ЛОР-органів – 100 мг кожні 12 годин.	Від 5 до 10 днів
Негоспітальна пневмонія	200 - 400 мг	200 мг кожні 12 годин	14 днів

Загострення хронічного бронхіту	200 - 400 мг	200 мг кожні 12 годин	10 днів
Неускладнена гонорея у чоловіків та жінок	200 мг	Одноразова доза	
Інфекції шкіри та м'яких тканин	400 мг	200 мг кожні 12 годин	Від 7 до 14 днів
Неускладнені інфекції сечовивідних шляхів	400 мг	200 мг кожні 12 годин	7 днів

Пацієнти літнього віку. Корекція дози у пацієнтів без порушення функції нирок не потрібна. Різниця в ефективності та безпечності препарату у пацієнтів літнього віку та молодих пацієнтів не спостерігалась.

Порушення функції печінки. Корекція дози у пацієнтів з порушенням функції печінки не потрібна.

Порушення функції нирок. У пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 40 мл/хв) інтервал між прийомами чергової дози слід збільшити до 24 годин. У пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, препарат призначають тричі на тиждень після сеансу гемодіалізу.

Фармакокінетичні дослідження вказують на збільшення періоду напіввиведення та максимальну концентрацію у плазмі крові, які є нижчою за цю величину. Доза Цефпотек[®] 200 у хворих із нирковою недостатністю коригується з урахуванням кліренсу креатиніну.

Кліренс креатиніну, мл/хв	
39 – 10	Разову дозу ¹⁾ застосовувати кожні 24 години (тобто, ½ звичайної дози для дорослих)
Менше 10	Разову дозу ¹⁾ застосовувати кожні 48 годин (тобто ½ звичайної дози для дорослих)
Гемодіаліз	Разову дозу ¹⁾ застосовувати після кожного сеансу діалізу

¹⁾Разова доза – 100 мг або 200 мг залежно від типу інфекції.

Побічні реакції.

Загальні: грибкові інфекції, нездужання, втома, астения, гарячка, біль у грудній клітці, біль у спині, озноб, генералізований біль, аномальні мікробіологічні тести, абсцеси, алергічні реакції, набряк обличчя, бактеріальні інфекції, інфекції, зумовлені паразитами, локалізований набряк, локалізований біль, грибкові захворювання піхви, вульвовагінальні інфекції.

З боку серцево-судинної системи: хронічна серцева недостатність, мігрень, відчуття серцебиття, розширення судин, гематоми, артеріальна гіпер- або гіпотензія.

З боку травного тракту: нудота, блювання, диспепсія, біль у животі, сухість у роті, здуття живота, зниження апетиту, запор, анорексія, відрижка, гастрит, виразки слизової оболонки рота, тенезми, розлади з боку прямої кишки, язика, зубів, спрага, зубний біль, коліт (спричинений антибіотиком).

З боку системи крові: гемолітична анемія, еозинфілія, лейкоцитоз, лімфоцитоз, агранулоцитоз, базофілія, моноцитоз, тромбоцитоз, зниження гемоглобіну, гематокриту, лейкопенія, нейтропенія, лімфопенія, тромбоцитопенія, позитивний тест Кумбса, подовження тромбінового та протромбінового часу.

Метаболічні розлади: зневоднення, подагра, периферичний набряк, збільшення маси тіла.

З боку кістково-м'язової системи: міалгія.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, порушення сну, безсоння, тривога, нестійкість ходи, знервованість, мозкові крововиливи, зміна сновидінь, жахливі сновидіння, парестезії, сплутаність свідомості.

З боку дихальної системи: астма, кашель, носові кровотечі, риніт, чхання, бронхіт, плевральний випіт, пневмоніт, синусит, бронхоспазм.

З боку шкіри: висипання, кропив'янка, свербіж, підвищене потовиділення, макулопапулярні та везикулярно-бульозні висипання, грибковий дерматит, злущення епітелію, сухість шкіри, випадання волосся, сонячні опіки, кандидоз слизових оболонок, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема.

Реакції гіперчутливості: анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, сироваткова хвороба, пурпура, артралгія, гарячка.

З боку органів чуття: зміна або втрата смаку, подразнення очей, дзвін у вухах.

З боку сечостатевої системи: гематурія, інфекції сечовивідних шляхів, маткові кровотечі, дизурія, ніктурія, інфекції чоловічого статевих органа, протеїнурія, біль у піхві.

Лабораторні показники: більшість лабораторних змін транзиторні та не мають клінічного значення.

З боку печінки: транзиторне підвищення рівня АСТ, АЛТ, ГГТ, лужної фосфатази, білірубінуролестатична жовтяниця.

Біохімічні аналізи: гіпер- або гіпоглікемія, гіпоальбумінемія, гіпопротеїнемія, гіперкаліємія, гіпонатріємія.

З боку нирок: підвищення білірубину та креатиніну в сечі; у поодиноких випадках спостерігалися порушення функції нирок, особливо при одночасному застосуванні цефподоксиму з аміноглікозидами та/або сильними діуретиками.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, дискомфорт в епігастральній ділянці, діарея; у хворих з нирковою недостатністю можливий розвиток енцефалопатії.

Лікування: промивання шлунка. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз, особливо при порушенні функції нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо безпеки застосування цефподоксиму у період вагітності відсутні. Тому у період вагітності препарат можна застосовувати лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода, особливо у перші місяці вагітності.

Цефподоксим екскретується в материнське молоко. За необхідності застосування Цефпотек® 200 слід припинити годування груддю.

Діти.

Не призначають у вигляді таблеток, вкритих оболонкою.

Особливості застосування.

Перед призначенням препарату Цефпотек® 200 слід встановити, чи не відзначалося раніше у пацієнта підвищеної чутливості до цефалоспоринів, пеніцилінів та до інших антибіотиків.

З особливою обережністю слід призначати препарат пацієнтам із підвищеною чутливістю до пеніцилінових антибіотиків, оскільки існує ризик виникнення анафілактичної реакції. При перших ознаках анафілактичної реакції слід припинити застосування Цефпотек® 200.

Цефпотек® 200 не рекомендується застосовувати пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до цефалоспоринових антибіотиків. Алергічні реакції (особливо анафілаксія), що спостерігаються при застосуванні бета-лактамних антибіотиків, можуть бути важкими, а у поодиноких випадках – фатальними. При перших ознаках алергічної реакції при застосуванні препарату слід негайно припинити його прийом і звернутися до лікаря.

Цефпотек® 200 не є антибіотиком для лікування стафілококової пневмонії та його не можна застосовувати для лікування атипової пневмонії, спричиненої мікроорганізмами *Legionella*, *Mycoplasma* і *Chlamydia*.

При застосуванні препарату виникають побічні реакції з боку травного тракту, тому цефподоксим слід з обережністю призначати хворим, які мають в анамнезі шлунково-кишкові захворювання. Виникнення тяжкої діареї під час лікування препаратом може бути наслідком розвитку псевдомембранозного коліту. У цих випадках застосування препарату слід припинити та провести відповідне обстеження.

Ці ефекти найчастіше спостерігаються у пацієнтів, які застосовують цефподоксим у великих дозах і тривалий час. У разі виникнення коліту лікування Цефпотеком® 200 слід припинити негайно, зробити ректороманоскопію і за необхідності подальшого лікування призначити іншу терапію (ванкоміцин). Слід

уникати продуктів харчування, що спричиняють запор. Хоча будь-який антибіотик може спричинити псевдомембранозний коліт, ризик може бути більший при застосуванні препаратів широко спектра дії таких як цефалоспорины.

При застосуванні бета-лактамних антибіотиків можливий розвиток нейтропенії та агранулоцитозу особливо протягом тривалого лікування. При тривалості застосування препарату понад 10 днів слід контролювати аналіз крові, а при розвитку нейтропенії необхідно припинити лікування цефподоксимом. При лікуванні Цефпотоком® 200 можлива поява позитивної реакції Кумбса і дуже рідко – гемолітичної анемії. При цих реакціях існує прехресна резистентність між цефалоспоринами та пеніцилінами.

Зміни функції нирок спостерігалися при одночасному застосуванні з аміноглікозидами або сильними діуретичними засобами, у такому разі необхідний моніторинг функції нирок.

Тривале застосування цефподоксиму може призвести до надлишкового росту нечутливих мікроорганізмів. Антибіотики широкого спектра дії, особливо при тривалому лікуванні, можуть зумовити розвиток псевдомембранозного коліту. Легкі форми коліту можуть проходити після відміни препарату; помірні або тяжкі випадки можуть потребувати спеціального лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час застосування препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сумісне призначення високих доз антацидних препаратів (натрію бікарбонату та гідроксиду алюмінію) або блокаторів гістамінових H₂-рецепторів призводить до зниження ступеня абсорбції на 27 - 32 %, а максимальна концентрація (C_{max}) – на 24 - 42 %. Пероральні антихолінергічні засоби збільшують T_{max} на 47 %, але не впливають на ступінь всмоктування.

Цефпотек 200 слід приймати через 2 - 3 години після застосування ранітидину.

Пробенецид уповільнює екскрецію, сприяє кумуляції, тривалому підвищенню концентрації препарату в крові.

Хоча для цефподоксиму у вигляді монотерапії нефротоксичність не встановлена, рекомендоване ретельне спостереження за нирковою функцією у випадку сумісного призначення Цефпото® 200 та препаратів з відомою нефротоксичністю.

Як і інші антибіотики, Цефпото® 200 може впливати на флору кишечника, що призводить до зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Цефподоксим активний щодо багатьох грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus spp.* (групи C, F, G), *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (включаючи бета-лактамазопродукуючі штами), *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae* (у тому числі пеніциліназопродукуючі штами), *Proteus mirabilis*, *Citrobacter diversus*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus vulgaris*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria meningitides*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*.

Фармакокінетика. Всмоктується з травного тракту та деетерифікується, утворюючи цефподоксим. Після прийому до їди 100 мг всмоктується 50 %, максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) – 1,4 мкг/мл. Прийом їжі збільшує C_{max} але не час її досягнення (T_{max}) при застосуванні таблеток, та T_{max} але не C_{max}, при застосуванні суспензії. Зв'язується з білками крові (20 - 30 %), T_{max} – 2 - 3 години. Проникає у тканини, в т.ч. мигдалики, легені та рідини, утворюючи в них концентрацію, яка перевищує МПК₅₀ (мінімальна пригнічуюча концентрація) для більшості мікроорганізмів. T_{1/2} (період напіввиведення) – 2,09 - 2,84 г. Приблизно 30 - 35 % дози виводиться із сечею у незміненому стані протягом 12 годин. При порушенні функції нирок екскреція знижується: якщо кліренс креатиніну 50 - 80 мл/хв, то T_{1/2} становить 3,5 години, 30 - 49 мл/хв – 5,9 години, 5 - 29 мл/хв – 9,8 години.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: продовгуюватої форми таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з розподільною рисою з одного боку.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці

По 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ.А.Ш.

Місцезнаходження.

Санкаклар Коуї 81100 м. Дюздже, Туреччина.