

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## ДОКЦЕФ (DOXCEF)

### **Склад:**

*діюча речовина:* cefpodoxime;

5 мл суспензії містять цефподоксиму проксетилу еквівалентно цефподоксиму 40 мг;

*допоміжні речовини:* натрію карбоксиметилцелюлоза та целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, крохмаль кукурудзяний, гідроксипропілцелюлоза, натрію бензоат (Е 211), кислота лимонна безводна, аспартам (Е 951), смакова добавка банан, заліза оксид жовтий (Е 172), сахароза.

**Лікарська форма.** Порошок для оральної суспензії.

### **Фармакотерапевтична група.**

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины III покоління.

Код АТС J01D D13.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Інфекції, спричинені чутливими до цефподоксиму збудниками

- ЛОР-органів (включаючи гострий середній отит, синусит, тонзиліт, фарингіт); препарат слід призначати для лікування хронічних або рецидивуючих інфекцій, а також у разі відомої або підозрюваної нечутливості збудника до антибіотиків, що широко застосовуються;
- дихальних шляхів (включаючи пневмонію, гострий бронхіт або бронхіоліт, ускладнений бактеріальною суперінфекцією);
- неускладнені інфекції верхніх і нижніх сечовивідних шляхів (включаючи гострий пієлонефрит і цистит);
- шкіри та м'яких тканин (абсцеси, целюліт, інфіковані рани, фурункули, фолікуліт, пароніхія, карбункули і виразки).

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до препаратів групи цефалоспоринів, пеніцилінів; **падкова непереносимість** галактози, дефіцит лактази або синдром мальабсорбції глюкози/галактози; фенілкетонурія.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Суспензія Докцеф призначена для застосування у педіатрії. Приготовану суспензію слід приймати внутрішньо під час вживання їжі для посилення абсорбції.

Для приготування суспензії для флаконів по 50 мл необхідно:

- енергійно струснути флакон;
- відкрити флакон, сильно натиснувши і одночасно повернувши кришку;
- видалити захисну плівку;
- наповнити мірний ковпачок прокип'яченою охолодженою водою до мітки 27 мл;
- влити вміст ковпачка у флакон та енергійно збовтати до утворення однорідної суспензії, слідкуючи, щоб на стінках флакона не залишилось порошку;

Для приготування суспензії для флаконів по 100 мл необхідно:

- енергійно струснути флакон;
- відкрити флакон, сильно натиснувши і одночасно повернувши кришку;
- видалити захисну плівку;
- наповнити мірний ковпачок прокип'яченою охолодженою водою до мітки 27 мл;
- влити вміст ковпачка у флакон та енергійно збовтати, слідкуючи, щоб на стінках флакона не залишилось порошку;

- знову наповнити мірний ковпачок кип'яченою водою до мітки 27 мл;
- влити вміст ковпачка у флакон та енергійно збовтати до утворення однорідної суспензії.

Після кожного застосування флакон необхідно щільно закривати.

Суспензію необхідно застосовувати за допомогою поршневої піпетки.

Приймати суспензію можна не раніше ніж через 5 хвилин після приготування. Перед кожним прийомом готову суспензію потрібно ретельно струсити. Після приготування готову суспензію зберігати протягом 14 днів у холодильнику.

Дітям віком від 6 місяців до 12 років призначають у дозі 8 мг/кг маси тіла на добу (максимальна добова доза – 400 мг), яку слід застосовувати за 2 прийоми з інтервалом 12 годин (максимальна разова доза – 200 мг). Тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання і визначається індивідуально.

*Порушення функції печінки.*

Немає необхідності змінювати дози для дітей з печінковою недостатністю.

*Порушення функції печінки.*

Немає необхідності змінювати дози для дітей з печінковою недостатністю.

*Порушення функції нирок*

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Рекомендована доза
> 40	немає необхідності змінювати дозу
39-10	розрахована залежно від маси тіла разова доза кожні 24 години
< 10	розрахована залежно від маси тіла разова доза кожні 48 годин

Хворим, які перебувають на гемодіалізі, призначають розраховану залежно від маси тіла разову дозу після кожного сеансу діалізу.

### **Побічні реакції.**

Класифікація частоти виникнення побічних ефектів: дуже часто (□ 1/10), часто (□ 1/100, □ 1/10), нечасто (□ 1/1000, □ 1/100), рідко (□ 1/10 000, □ 1/1000), дуже рідко (□ 1 /10 000).

*Інфекції та інвазії:* рідко – суперінфекція, спричинена деякими грибами роду *Candida*, нечутливими до цефподоксиму; дуже рідко – коліт, пов'язаний із застосуванням антибіотиків.

*З боку кровотворення:* рідко – еозинфілія; дуже рідко – лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, агранулоцитоз, зниження концентрації гемоглобіну, гемолітична анемія.

*З боку імунної системи:* рідко – гіперчутливість, анафілактичні реакції.

*Метаболічні порушення:* рідко – зневоднення, подагра, периферійний набряк, збільшення маси тіла.

*З боку кістково-м'язової системи:* рідко – міалгія.

*З боку нервової системи:* нечасто – цефалгія; рідко – вертиго; дуже рідко – запаморочення, безсоння, сонливість, невроз, роздратованість, нервозність, незвичні сновидіння, погіршення зору, сплутаність свідомості, нічні жахи, парестезія.

*З боку дихальної системи:* рідко – астма, кашель, носова кровотеча, риніт, свистяче дихання, бронхіт, ядуха, плевральний випіт, пневмонія, синусит.

*З боку травного тракту:* рідко – діарея; нечасто – біль у животі, нудота; рідко – відчуття спраги, незми, здуття живота, блювання, диспепсія, сухість у роті, зменшення апетиту, запор, кандидозний стоматит, анорексія, відрижка, гастрит, виразки у роті, псевдомембранозний коліт.

*З боку гепатобілярної системи:* рідко – холестатичне ураження печінки.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* рідко – висипання, свербіж, кропив'янка, підвищена пітливість, макульозні висипання, грибковий дерматит, злущування, сухість шкіри, випадання волосся, везикульозні висипання, сонячна еритема, пурпура, бульозні реакції (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема.

*З боку сечостатевої системи:* рідко – гематурія, інфекції сечових шляхів, метрорагія, дизурія, часті сечовиділення, протейнурія, вагінальний кандидоз.

*З боку серцево-судинної системи:* рідко – застійна серцева недостатність, мігрень, прискорене серцебиття, вазодилатація, гематома, артеріальна гіпертензія або артеріальна гіпотензія.

*З боку органів чуття:* рідко – порушення смакових відчуттів, подразнення очей, шуму в вухах.

*Загальні розлади:* рідко – дискомфорт, втомлюваність, астенія, медикаментозна гарячка, біль у грудях (біль може віддавати у попереk), гарячка, генералізований біль, мікробіологічне дослідження, кандидоз, абсцес, алергічна реакція, набряк обличчя, бактеріальні інфекції, паразитарні інфекції.

*Лабораторні показники:* рідко – підвищення показників функціональних печінкових тестів АсАТ, АлАТ, рівня лужної фосфатази, білірубінуречовини і креатиніну, псевдопозитивна реакція Кумбса.

### **Передозування.**

*Симптоми:* нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея. У разі передозування, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю, можливе виникнення енцефалопатії. Випадки енцефалопатії, як правило, оборотні при низьких рівнях цефподоксиму у плазмі крові.

*Лікування:* гемодіаліз, перитонеальний діаліз. Терапія симптоматична.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

### **Діти.**

Препарат призначають дітям віком від 6 місяців до 12 років.

### **Особливості застосування.**

Приблизно у 5 - 10 % хворих з алергією на пеніцилін спостерігається перехресна чутливість до цефалоспоринової групи, тому перед призначенням цефалоспоринової групи необхідно з'ясувати можливу наявність у пацієнта алергії на пеніцилін та забезпечити суворий медичний нагляд з першого дня застосування препарату.

Пацієнтам, які мають алергію на інші цефалоспоринової групи, потрібно пам'ятати про можливість перехресної алергії на цефподоксим. Препарат не слід призначати хворим із реакцією гіперчутливості до цефалоспоринової групи в анамнезі. Реакції гіперчутливості (анафілаксія) до-лактамічних антибіотиків можуть бути тяжкими, іноді – летальними. При появі перших ознак гіперчутливості необхідно припинити застосування препарату.

Цефподоксим не є антибіотиком при терапії стафілококової пневмонії, і його не слід застосовувати при терапії нетипової пневмонії, спричиненої бактеріями типу *Legionella*, *Mycoplasma* і *Chlamydia*.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю слід коригувати режим дозування залежно від показника кліренсу креатиніну (рекомендовані дози наведені в таблиці (див. розділ «Спосіб застосування та дози»)).

Застосування цефподоксиму у поєднанні з потенційно нефротоксичними препаратами (аміноглікозиди, фуросемід) може погіршити функцію нирок. Протягом лікування рекомендується контролювати показники ниркової функції.

Можливі побічні ефекти, в тому числі з боку травного тракту (наприклад блювання, нудота, черевний біль). Антибіотики слід завжди призначати з обережністю пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями, особливо хворим на коліт.

При лікуванні цефподоксимом та іншими антибіотиками широкого спектра дії порушення балансу мікрофлори кишечника може призвести до появи діареї, коліту, включаючи псевдомембранозний коліт, спричинений токсином *Clostridium difficile*. Дані побічні реакції, що можуть виникати найчастіше у пацієнтів, які отримували лікування великими дозами цефподоксиму протягом тривалого часу, слід розглядати як потенційно тяжкі.

Необхідно провести дослідження на наявність *Clostridium difficile*. При підозрі на коліт слід негайно призупинити застосування препарату. Необхідно підтвердити діагноз сигмо- і ректоскопією та у разі клінічної необхідності призначити інший антибіотик (анкоміцин). Слід уникати застосування препаратів, які спричиняють затримку фекальних мас.

Як і щодо інших до-лактамічних антибіотиків, при тривалому застосуванні Докцефу можливий розвиток нейтропенії, дуже рідко – агранулоцитоз. Слід проводити контроль показників крові, при нейтропенії терапію призупиняють.

У деяких осіб протягом лікування можливий позитивний прямий тест Кумбса. Може спостерігатися зниження рівня гемоглобіну, дуже рідко – випадки гемолітичної анемії.

Тривале застосування цефподоксиму може призвести до надлишкового росту нечутливих мікроорганізмів.

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

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Препарати, що блокують гістамінові H<sub>2</sub>-рецептори і антацидні засоби, знижують біодоступність препарату. Одночасне застосування препарату з петльовими діуретиками може підвищити нефротоксичність.

Рекомендується проводити ретельний моніторинг ниркової функції, якщо Докцеф призначають одночасно з препаратами, які виявляють нефротоксичний ефект. Рівні цефподоксиму у плазмі підвищуються, якщо препарат призначають з пробенецидом.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Цефподоксим проксетил є  $\beta$ -лактамним антибіотиком III покоління для перорального застосування. Його бактерицидний ефект зумовлений пригніченням синтезу компонентів бактеріальної стінки мікроорганізмів. Препарат активний щодо багатьох грампозитивних, грамнегативних, аеробних та анаеробних мікроорганізмів.

Спектр дії цефподоксиму охоплює такі мікроорганізми:

чутливі грампозитивні бактерії – *Streptococcus pneumoniae*, стрептококи групи А (*S. pyogenes*), групи В (*S. agalactiae*), груп С, F і G, а також *S. mitis*, *S. Sanguis*, *S. Salivarius* і *Corynebacterium diphtheriae*;

чутливі грамнегативні бактерії – *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (штами, що продукують і не продукують  $\beta$ -лактамазу), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* (*K. pneumoniae*; *K. oxytoca*), *Proteus mirabilis*;

помірно чутливі бактерії – метицилінчутливі стафілококи, штами, що продукують і не продукують пеніциліназу (*S. aureus* and *S. epidermidis*).

До цефподоксиму, як і до інших цефалоспоринів, є стійкими такі бактерії: ентерококки метицилін-стійкі стафілококи (*S. aureus* і *S. epidermidis*), *Staphylococcus saprophyticus*, *Pseudomonas aeruginosa* і *Pseudomonas Spp.*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*.

**Фармакокінетика.** Діюча речовина препарату всмоктується у тонкій кишці та гідролізується до активного метаболіту цефподоксиму. Показники максимальної концентрації у плазмі крові досягаються протягом 2-4 годин після прийому разової дози. Зв'язується з білками плазми крові (переважно з альбумінами), зв'язок за ненасиченим типом. Мінімальна інгібуюча концентрація (МІК) цефподоксиму щодо більшості збудників спостерігається у паренхімі легень, слизовій оболонці бронхів, плевральній рідині, мигдаликах, інтерстиціальній рідині та секреті передміхурової залози.

Добре проникає у тканини нирок. У межах 12 годин після прийому разової дози досягається МІК<sub>90</sub> щодо більшості збудників інфекцій нирок і сечовивідних шляхів. Виводиться переважно із сечею, період напіввиведення становить близько 2,4 години.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** порошок майже білого або блідо-жовтого кольору з характерним запахом банана.

**Термін придатності.** 2 роки (невідкритий флакон).

Після приготування готову суспензію зберігати протягом 14 днів у холодильнику.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 50 мл або по 100 мл у флаконі. По 1 флакону з мірним ковпачком та поршневою піпеткою у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Люпін Лімітед.

**Місцезнаходження.**

198-202, Нью Індастріал Ерія № 2, Мандидип – 462046, Дист Райсен, М.П., Індія.