

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ДОКЦЕФ

(DOXCEF)

Склад:

діюча речовина: cefprozime

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить цефподоксиму проксетилу у перерахуванні на цефподоксим 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: натрію лаурилсульфат, кальцію кармелоза, лактози моногідрат, гідроксіпропілцелюлоза, магнію стеарат, опадр03A28718 білий: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Іншβ-лактамі антибіотики. Цефалоспорини III покоління. Код АТС J01D D13.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до цефподоксиму збудниками:

- ЛОР-органів (включаючи синусит, тонзиліт, фарингіт); для лікування тонзиліту і фарингіту Докцеф призначають у разі хронічної або рецидивуючої інфекції, а також у випадках відомої або підозрюваної нечутливості збудника до широкозастосовуваних антибіотиків;
- дихальних шляхів (включаючи гострий бронхіт, рецидиви або загострення хронічного бронхіту, бактеріальну пневмонію);
- неускладнені інфекції верхніх і нижніх сечовивідних шляхів (включаючи гострий цистит і пієлонефрит);
- шкіри та м'яких тканин (абсцеси, целюліт, інфіковані рани, фурункули, фолікуліт, пароніхія, карбункули і виразки);
- неускладнений гонококовий уретрит.

Протипоказання

Підвищена чутливість до препаратів групи цефалоспоринів, пеніцилінів.

Спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази або синдром мальабсорбції глюкози/галактози

Спосіб застосування та дози.

Таблетки приймають внутрішньо під час вживання їжі для посилення абсорбції.

Термін лікування залежить від тяжкості захворювання і визначається індивідуально.

Рекомендовані дози для дорослих та дітей віком від 12 років з нормальною функцією нирок:

Таблиця 1

Інфекції	Загальна добова доза	Режим дозування
Інфекції ЛОР-органів : синусит інші інфекції (у т.ч. тонзиліт, фарингіт)	400 мг 200 мг	200 мг двічі на добу 100 мг двічі на добу

інфекції дихальних шляхів(включаючи гострий бронхіт, рецидиви або загострення хронічного бронхіту, бактеріальну пневмонію)	200-400 мг (залежно від чутливості збудника)	100-200 мг двічі на добу
Неускладнені інфекції сечовивідних шляхів: верхніх (гострий пієлонефрит) нижніх (цистит)	400 мг 200 мг	200 мг двічі на добу 100 мг двічі на добу
Інфекції шкіри та м'яких тканин (абсцеси, целюліт, інфіковані рани, фурункули, фолікуліт, пароніхія, карбункули і виразки)	400 мг	200 мг двічі на добу
Неускладнений гонококовий уретрит	200 мг	одноразово

Пацієнти літнього віку.

Немає необхідності змінювати дози пацієнтам літнього віку з нормальною функцією нирок. *Порушення функції печінки.*

Немає необхідності змінювати дози для хворих із печінковою недостатністю.

Порушення функції нирок.

Немає необхідності змінювати дози для пацієнтів з порушеною функцією нирок, якщо кліренс креатиніну більше 40 мл/хв

Таблиця 2

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Некомендована доза
39-10	100 мг або 200 мг (залежно від типу інфекції) кожні 24 години
< 10	100 мг або 200 мг (залежно від типу інфекції) кожні 48 годин
Хворим, які перебувають на гемодіалізі	100 мг або 200 мг (залежно від типу інфекції) після кожного сеансу діалізу

Побічні реакції.

Використовують таку класифікацію 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 - еозинофілія; 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, тенезми, здуття живота, блювання, диспепсія, сухість у роті, зменшення апетиту, запор, кандидозний стоматит, анорексія, відрижка, гастрит, виразки у роті, псевдомембранозний коліт.

З боку гепатобіліарної системи: рідко - холестатичне ураження печінки.

З боку шкіри та підшкірних тканин: рідко - висипання, свербіж, кропив'янка, підвищена пітливість, макульозні висипання, грибовий дерматит, злущування, сухість шкіри, випадання волосся, везикулярні 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, протеїнурія, вагінальний кандидоз.

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

З боку органів чуття: рідко - порушення смакових відчуттів, подразнення очей, шум у вухах.

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

Лабораторні показники: рідко - підвищення показників функціональних печінкових тестів АсАТ, АлАТ, рівня лужної фосфатази, білірубіну, сечовини і креатиніну, псевдопозитивна реакція Кумбса.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея. У разі передозування, особливо у пацієнтів 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.

Добре контрольовані дослідження щодо застосування цефподоксиму вагітним жінкам не проводилися, тому Докцеф можна застосовувати цій категорії пацієнтів тільки у разі обґрунтованої необхідності.

Цефподоксим проникає у грудне молоко, тому, у разі необхідності його застосування, слід припинити годування груддю.

Діти.

Докцеф, таблетки, призначають дітям віком від 12 років.

Дітям віком до 12 років рекомендується застосовувати Докцеф, порошок для оральної суспензії.

Особливості застосування.

Приблизно у 5-10 % хворих з алергією на пеніцилін спостерігається перехресна реакція на цефалоспорини, тому перед призначенням цефалоспоринів необхідно з'ясувати можливу наявність у пацієнта алергії на пеніцилін та забезпечити суворий медичний нагляд від першого дня застосування Докцефу.

Пацієнтам, які мають алергію на інші цефалоспорини, потрібно пам'ятати про можливість перехресної алергії на цефподоксим. Докцеф не слід призначати хворим із зазначенням в анамнезі на реакцію гіперчутливості до цефалоспоринів. Реакції гіперчутливості (анафілаксія), що спостерігаються на антибіотики, можуть бути тяжкими, іноді - летальними. При появі перших ознак гіперчутливості необхідно припинити застосування препарату.

Докцеф не слід застосовувати при терапії неатипової пневмонії, спричиненої бактеріями типу *Legionella*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю слід коригувати режим дозування залежно від показника кліренсу креатиніну (рекомендовані дози наведені в таблиці 2). Застосування Докцефу у поєднанні з потенційно нефротоксичними препаратами (аміноглікозиди, фуросемід) може погіршити функцію нирок. Протягом лікування рекомендується контролювати показники ниркової функції.

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

При лікуванні Докцефом 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 зробити дослідження на наявність *Clostridium difficile*. При підозрі на коліт слід негайно призупинити застосування Докцефу. Необхідно підтвердити діагноз сигмо- і ректоскопією та у разі клінічної необхідності призначити інший антибіотик (ванкоміцин).

Слід уникати застосування препаратів, які спричиняють затримку фекальних мас.

Щодо інших β-лактамних антибіотиків, при тривалому застосуванні Докцефу можливий розвиток нейтропенії, дуже рідко - агранулоцитозу. Слід проводити контроль показників крові, при нейтропенії терапію призупиняють.

У деяких осіб під час лікування можливий позитивний прямий тест Кумбса. Можливо 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.

При застосуванні цефподоксиму може виникнути запаморочення, що може вплинути на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати, що блокують гістамінові H₁-рецептори і антацидні засоби, знижують біодоступність препарату. Одночасне застосування препарату з петльовими діуретиками може підвищити нефротоксичність. Рекомендується проводити ретельний моніторинг ниркової функції, якщо Докцеф, таблетки, призначають одночасно з препаратами, що виявляють нефротоксичний ефект. Пробенецид затримує виведення цефподоксиму.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Докцеф (цефподоксим проксетил) - β-лактамний антибіотик III покоління для перорального застосування. Його бактерицидний ефект зумовлений пригніченням синтезу бактеріальної стінки мікроорганізмів. *In vitro* відзначена бактерицидна активність препарату до багатьох грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів.

Чутливі грампозитивні бактерії: *Streptococcus pneumoniae* (стрептококи групи A (*S. pyogenes*),

S. agalactiae), C, F, G а також *S. mitis*, *S. sanguis*, *S. salivarius*, *Corynebacterium diphtheriae*

Чутливі грамнегативні бактерії: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (штами, що продукують і не продукують β-лактамазу), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* Spp. (*K. pneumoniae*, *K. oxytoca*), *Proteus mirabilis*

Докцеф помірно активний щодо метицилінчутливих стафілококів та штамів, що продукують і не продукують пеніциліназу (*S. aureus*, *S. epidermidis*).

До цефподоксиму, як і до інших цефалоспоринів, є стійкими: ентерококи, метицилінрезистентні стафілококи (*S. aureus*, *S. epidermidis*), *Staphylococcus saprophyticus*, *Pseudomonas aeruginosa* і *Pseudomonas spp.*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides fragilis*.

Фармакокінетика. Діюча речовина Докцефу всмоктується у тонкій кишці та гідролізується до активного метаболіту цефподоксиму. Показники максимальної концентрації у плазмі крові спостерігаються через 2-3 години після прийому разової дози і становлять 1,2 мг/л та 2,5 мг/л для доз 100 мг і 200 мг відповідно. Зв'язується з білками плазми крові (переважно з альбумінами – 40 %), зв'язок за ненасиченим типом. Мінімальна інгібуюча концентрація (МІК) цефподоксиму щодо більшості збудників може досягатися у паренхімі легенів, слизовій оболонці бронхів, плевральній рідині, мигдаликах, міжклітинній рідині тканинах передміхурової залози.

Концентрація цефподоксиму висока. У межах 12 годин після прийому разової дози досягається МІК₉₀ концентрація загальних збудників інфекцій нирок і сечовивідних шляхів. Виводиться переважно із сечею, період напіввиведення становить близько 2,4 години.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 100 мг: круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору, вкриті оболонкою, з відбитком "100" з одного боку і гладенькі з іншого;

таблетки по 200 мг: круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору, вкриті оболонкою, з відбитком "200" з одного боку і гладенькі з іншого.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Люпін Лімітед.

Місцезнаходження.

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