

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕФАНГІН®
(CEFANGIN)

Склад:

діюча речовина: cefadroxil;

1 капсула містить цефадроксилу моногідрату, у перерахуванні на цефадроксил 250 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины першого покоління. Код АТС J01DB05.

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекції ЛОР-органів і дихальних шляхів (середній отит, синусит, тонзиліт, бронхіт, пневмонія), інфекції сечовидільних шляхів, шкіри, м'яких тканин, кісток і суглобів (остеомиєліт, септичний артрит).

Противопоказання. Підвищена чутливість до антибіотиків цефалоспоринового ряду, період вагітності і годування груддю, дитячий вік до 6 років.

Спосіб застосування та дози. Цефангін® застосовують незалежно від прийому їжі один або два рази на добу.

Дорослі та діти віком від 12 років (з масою тіла від 40 кг) при

- інфекціях дихальних шляхів та ЛОР-органів (синусит, отит, тонзиліт, трахеобронхіт) приймають по 0,5 – 1 г (2 - 4 капсули) – 2 рази на добу;
- інфекціях нижніх дихальних шляхів (загострення хронічного бронхіту, пневмонія) приймають по 1 г (4 капсули) – 2 рази на добу;
- інфекціях сечового тракту приймають по 0,5 – 1 г (2 - 4 капсули) – 2 рази на добу;
- інфекціях шкіри та м'яких тканин приймають по 0,5 г (2 капсули) – 2 рази на добу;
- остеомиєліті, септичному артриті приймають по 1 г (4 капсули) – 2 рази на добу.

Максимальна добова доза для дорослих – 4 г.

Діти віком від 6 до 12 років при

- інфекціях верхніх дихальних шляхів та ЛОР-органів (синусит, отит, тонзиліт, трахеобронхіт);
- інфекціях нижніх дихальних шляхів (загострення хронічного бронхіту, гостра пневмонія);
- інфекціях сечового тракту;
- інфекціях шкіри та м'яких тканин;
- остеомиєліті, септичному артриті

приймають по 0,25 г (1 капсула) 2 рази на добу (капсулу не розкривати, ковтати цілою). Середня тривалість лікування дорослих та дітей становить 7 - 10 днів.

Лікування має тривати протягом 48 - 72 годин після зникнення симптомів захворювання. При інфекціях, спричинених бета-гемолітичними стрептококами групи А, рекомендується проводити лікування не менше 10 днів. При тяжких інфекціях (наприклад, остеомиєліт) може знадобитися триваліше лікування, не менше 4 - 6 тижнів.

Для хворих з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну - менше 50 мл/хв) дозу препарату коригують залежно від кліренсу креатиніну:

Кліренс креатиніну, мл/хв	Початкова доза	Підтримуюча доза	Інтервал між введеннями
50 - 25	1 г	0,5 г	12 годин
10 - 25	1 г	0,5 г	24 години
0 - 10	1 г	0,5 г	36 годин

Пацієнтам з кліренсом креатиніну понад 50 мл/хв препарат призначають у таких же дозах, як і при нормальній функції нирок.

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: зростання умовно-патогенних мікроорганізмів (грибів), які спричиняють вагінальні мікози, кандидозний стоматит, молочницю.

Порушення з боку системи крові і лімфатичної системи: рідко – еозинофілія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз – при тривалому застосуванні; при відміні терапії ці реакції оборотні; дуже рідко – гемолітична анемія в результаті порушень імунітету.

Порушення з боку імунної системи: гіпертермія, свербіж, висипи, кропив'янка, ангіоневротичний набряк. Іноді можливі: мультиформна еритема або синдром Стівенса-Джонсона (утворення пухирів, лущення і відшарування шкіри і слизових оболонок; можливі ураження очей або інших органів і систем), сироваткова хвороба. Дуже рідко – анафілактичний шок.

Неврологічні розлади: дуже рідко – головний біль, сонливість, нервозність, запаморочення, збудливість, безсоння.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, диспепсія, симптоми псевдомембранозного коліту (сильні спазми і болі в шлунку; підвищення температури тіла; пронос з водянистими випорожненнями, можливий кривавий пронос), глосит.

Розлади гепатобілярної системи: рідко – холестаз (застій жовчі) і печінкова недостатність унаслідок ідіосинкразії, помірне підвищення активності печінкових трансаміназ (АСТ і АЛТ) і лужної фосфатази.

Порушення з боку опорно-рухової системи: рідко – артралгія.

Розлади з боку сечовивідної системи: рідко - інтерстиціальний (проміжний) нефрит.

Загальні розлади: рідко – медикаментозна гарячка, дуже рідко – втомлюваність.

Лабораторні тести: дуже рідко – псевдопозитивні результати прямої і непрямой реакції Кумбса.

Передозування. *Симптоми:* нудота, галюцинації, гіперрефлексія, екстрапірамідні симптоми, сплутаність свідомості, кома, порушення функції нирок.

Лікування: необхідно викликати блювання або промити шлунок, за необхідності – гемодіаліз, корекція водно-електролітного балансу, моніторинг функції нирок.

Застосування в період вагітності або годування груддю. При вагітності протипоказаний. Оскільки цефадроксил виділяється у грудне молоко, під час лікування препаратом треба припинити годувати дитину груддю.

Діти. Протипоказаний дітям віком до 6 років. Дітям віком від 6 до 11 років з нирковою недостатністю препарат протипоказаний.

Особливості застосування. З особливою обережністю необхідно призначати препарат Цефангін® пацієнтам з підвищеною чутливістю до пеніцилінів та інших бета-лактамічних антибіотиків через можливу перехресну реакцію; пацієнтам з порушенням функції нирок (призначають за умови ретельного клінічного нагляду і контролю функції нирок як до лікування, так і протягом всього курсу лікування); особам із захворюваннями травного тракту (особливо тим, хто має в анамнезі коліти). При розвитку алергічної реакції препарат необхідно відмінити і провести відповідну десенсибілізуючу терапію.

При тривалому застосуванні препарату Цефангін® можливий розвиток симптомів гіповітамінозу К

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.