

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ЦЕФОДОКС (*CEFODOX*)

#### Загальна характеристика:

**міжнародна та хімічна назви:** цефподоксим; 1-(ізопропокси карбонілоксил) етил (6R, 7R)-7-[2-(2-аміно-4-тіазоліл)-(z)-2-(метіоксиіміно)ацетамідо]-3-метіоксиметил-3-цефем-4-карбоксилат;

**основні фізико-хімічні властивості:** порошок кремово-білого кольору з ароматом лимона;

**склад:** 5 мл суспензії містять цефподоксиму проксетилу еквівалентно 50 мг цефподоксиму;

5 мл суспензії містять цефподоксиму проксетилу еквівалентно 100 мг цефподоксиму;

**допоміжні речовини:** целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, гідроксипропілцелюлоза, сахароза, кремнію діоксид колоїдний, кислота лимонна, емульсія симетиконова, целюлоза мікрокристалічна та карбоксиметилцелюлоза, декстрин ксантановий, натрій сахарин, ароматизатор лимонний, ароматизатор ваніліновий.

**Форма випуску.** Порошок для приготування суспензії.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины. Код АТС J01D A.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Активний відносно багатьох грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів: *Staphylococcus aureus* (включаючи пеніциліназопродукуючі, але не метицилінрезистентні штами), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus spp.* (групи C, F, G), *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (включаючи бета-лактамазопродукуючі штами), *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (в т.ч. пеніциліназопродукуючі штами), *Proteus mirabilis*, *Citrobacter diversus*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, анаеробів (*Peptostreptococcus magnus*).  
*Фармакокінетика.* Всмоктується з шлунково-кишкового тракту та деетерифікується, утворюючи цефподоксим. Після прийому до їди 100 мг всмоктується 50%,  $C_{max}$  – (максимальна концентрація у сироватці крові) 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 використанні суспензії. Зв'язується з білками крові (20-30%).  $T_{max}$  - 2-3 год, проникає в тканини, в т.ч. мигдалики, легені та рідини, утворюючи в них концентрацію, яка перевищує МПК<sub>50</sub> (мінімальна пригнічуюча концентрація) для більшості мікроорганізмів.  $T_{1/2}$  (період напів виведення) - 2,09- 2,84 г. Близько 30-35% дози виводиться із сечею в незміненому вигляді протягом 12 год. При порушенні функції нирок екскреція знижується: якщо кліренс креатиніну 50-80 мл/хв, то  $T_{1/2}$  становить 3,5 год, 30-49 мл/хв - 5,9 год, 5-29 мл/хв-9,8 год.

**Показання для застосування.** Інфекції ЛОР-органів (фарингіти, тонзиліти та середні отити). Інфекції нижніх дихальних шляхів, включаючи загострення хронічних бронхітів, інфекційні бронхіти та пневмонії. Інфекції шкіри та м'яких тканин. Інфекційні захворювання сечовивідних шляхів. Гостра неускладнена уретральна, цервікальна та аноректальна гонорея.

**Спосіб застосування та дози.** Цефодокс застосовують перорально.

Перед приготуванням необхідно перевернути та струснути флакон, щоб розпушити порошок, додати перевареної холодної води до відмітки, зазначеній на флаконі, у два прийоми, кожен раз збовтуючи флакон до утворення однорідної суспензії. Приймати суспензію можна не раніше, ніж через 5 хвилин після виготовлення. Суспензія призначена для застосування в педіатрії.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Діти від 5 місяців до 12 років: 10мг/кг на добу (макс. 200 мг на день) з інтервалом 12 год (максимальна разова доза -100 мг).

**Побічна дія.** Побічні ефекти, спричинені Цефодоксом, незначні і виникають рідко. Можливі свербіж, розлади шлунково-кишкового тракту, такі як нудота, пронос, блювання.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до цефалоспоринів, діти до 5 місяців.

**Передозування.** *Симптоми:* нудота, блювання, дискомфорт в епігастрії, діарея.

*Лікування:* гемодіаліз або перитонеальний діаліз, особливо при порушенні функції нирок. Промивання шлунка.

**Особливості застосування.** Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам з нирковою недостатністю. Доза коригується з урахуванням креатинінового кліренсу.

Тривале застосування Цефодоку може призвести до дисбактеріозу та суперінфекції (кандидомікозу).

При прийомі з нефротоксичними препаратами рекомендують контролювати функцію нирок.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Блокатори гістамінових H<sub>2</sub>-рецепторів та антацидні препарати знижують кількість (але не швидкість) всмоктування та C<sub>max</sub> на 27-32%. Пероральні антихолінестеразні засоби збільшують інтенсивність абсорбції та час досягнення C<sub>max</sub> (на 47%).

**Умови та термін зберігання.** Зберігати сухий порошок при температурі нижче 30 °С у недоступному для дітей місці, готову суспензію - у холодильнику та використати протягом 14 діб. Термін придатності - 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Сухий порошок у флаконі янтарного кольору; 1 флакон у картонній коробці.

**Виробник.** “Фарма Інтернешенал”, Йорданія.

**Адреса.** А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.