

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-(метіоксимино)ацетамідо]-3-метіоксиметил-3-цефем-4-карбоксілат;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної форми кремово-білого кольору, покриті плівковою оболонкою, з відбитком у виді PhI, з одного боку і роздільною рисою з іншого боку;

склад: 1 таблетка містить цефподоксиму проксетилу еквівалентно 100 мг цефподоксиму;

1 таблетка містить цефподоксиму проксетилу еквівалентно 200 мг цефподоксиму;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, заліза оксид жовтий, опадри OY-L білий.

Форма випуску. Таблетки вкриті плівковою оболонкою.

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

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Активний відносно багатьох грампозитивних та 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 їжі 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 МПК₅₀ (мінімальна пригнічуюча концентрація) для більшості мікроорганізмів. $T_{1/2}$ (період напіввиведення) - 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 отити середнього вуха). 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.

Дорослі та діти старше 12 років.

Тонзиліт/фарингіт – 200 мг, поділені на 2 прийоми.

Бронхіт і загострення хронічного бронхіту – 400 мг, поділені на 2 прийоми.

Пневмонія - 400 мг, розподілені на 2 прийоми.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Інфекції шкіри та м'яких тканин - 800 мг, поділені на 2 прийоми.

Інфекції сечових шляхів без ускладнень – 200 мг, поділені на 2 прийоми.

Гонорея без ускладнень – 200 мг одноразово.

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, вагітність, годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

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 застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю. Доза коригується з урахуванням кліренсу креатиніну.

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

При прийомі з нефротоксичними препаратами рекомендують контролювати функцію нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Блокатори гістамінових H₂-рецепторів та антацидні препарати знижують кількість (але не швидкість) всмоктування та C_{max} на 27-32%. Пероральні антихолінестеразні засоби збільшують інтенсивність абсорбції та час досягнення C_{max} (на 47%).

Умови та термін зберігання. Зберігати таблетки при температурі нижче 30 °С у недоступному для дітей місці. Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістері в картонній упаковці.

Виробник. “Фарма Інтернешенал”, Йорданія.

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