

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕПОДЕМ
(CEPODEM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: cefpodoxime; RS-1-(ізопропоксикарбонілокси)етил(+)-6R,7R-7-(2-аміно-4-тіазоліл)-2-((Z)-метоксиіміно)ацетамідо)-3-метоксиметил-8-оксо-5-тіа-1-азабіцикло(4.2.0)окт-2-ен-2 карбоксилат;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 100 мг: білі або майже білі капсулоподібні таблетки, з плівковим покриттям з маркуванням «С100» чорним чорнилом на одному боці;

таблетки по 200 мг: білі або майже білі капсулоподібні таблетки, з плівковим покриттям з маркуванням «С200» чорним чорнилом на одному боці;

склад: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить цефподоксиму проксетил, еквівалентно цефподоксиму 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: кальцієва сіль кармелози, лактоза безводна, гідроксипропіл-L-целюлоза, натрію лаурил сульфат, магнію стеарат;

оболонка: опадрай білий 03Н58987, пропіленгліколь.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Бета-лактаміні антибіотики. Цефалоспорини та споріднені речовини. Код АТС J01D A33.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цефподоксим – це цефалоспорин третього покоління широкого спектра дії. Бактерицидна дія препарату зумовлена пригніченням синтезу бактеріальної стінки мікроорганізмів. Препарат активний відносно багатьох грампозитивних, грамнегативних, аеробних та анаеробних мікроорганізмів. Не руйнується більшістю бета-лактамаз. Спектр дії цефподоксиму охоплює такі мікроорганізми:

- аеробні грампозитивні бактерії: стрептококи (за винятком стрептококів групи D), стафілококи (за винятком штамів, резистентних до метициліну), *Corynebacterium spp.*;
- аеробні грамнегативні бактерії: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria spp.*, *Providencia rettgeri* та *Citrobacter diversus*;
- анаеробні мікроорганізми: *Peptostreptococcus spp.*

Фармакокінетика. Після перорального прийому цефподоксиму проксетил всмоктується і швидко гідролізується до цефподоксиму. В епітеліальних клітинах кишечника ефірна група відщеплюється і, таким чином, цефподоксим потрапляє в кров. Після введення 100 мг дози середня пікова концентрація в плазмі 1,4 мкг/мл досягається приблизно через 2 год. Ступінь всмоктування та середня пікова концентрація в плазмі підвищуються, якщо цефподоксим застосовується з їжею. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 29%. Препарат добре проникає в тканину легень, слизову оболонку бронхів, плевральну рідину, піднебінні мигдалики та інтерстиціальну рідину. Тканинні концентрації цефподоксиму після введення різних доз цефподоксиму проксетилу наведені нижче:

Доза	Концентрація цефподоксиму в тканинах	
	Тканина	Концентрація, мкг/мл
100 мг	Мигдалики	0,24
200 мг	Легені	0,63
200 мг	Рідина шкірного пухирця	1,60

In vivo відбувається мінімальний метаболізм цефподоксиму. Виводиться переважно з сечею у

Сторінка 2 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України незміненому вигляді. Період напіввиведення з плазми становить близько 2,8 год.

Показання для застосування. Лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції ЛОР-органів, включаючи гостре запалення середнього вуха, синусит, тонзиліт, фарингіт;
- інфекції нижніх дихальних шляхів, включаючи гостру негоспітальну пневмонію;
- гостра неускладнена гонорея;
- неускладнені інфекції сечовивідних шляхів;
- інфекції шкіри, включаючи інфіковані виразки, рани, імпетиго, абсцеси, целюліти, флегмони, піодермію;
- інші інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами (інфекції шлунково-кишкового тракту, інфекції порожнини рота).

Спосіб застосування та дози. Цеподем призначається дорослим та дітям старше 6 років після прийому їжі в такому дозуванні.

Дорослі:

Інфекції ЛОР-органів, включаючи синусит, тонзиліт і фарингіт	100 мг кожні 12 год протягом 10 днів
Гостра негоспітальна пневмонія	200 мг кожні 12 год протягом 14 днів
Гостра неускладнена гонорея	200 мг одноразово
Неускладнені інфекції сечового тракту	100 мг кожні 12 год протягом 7 днів
Інфекції шкіри та шкірних структур	400 мг кожні 12 год протягом 7 - 14 днів

Діти старше 6 років:

Гостре запалення середнього вуха	10 мг/кг на добу (максимальна доза – 400 мг на добу) у 2 прийоми протягом 10 днів
Фарингіт і тонзиліт	10 мг/кг на добу (максимальна доза – 200 мг на добу) у 2 прийоми протягом 10 днів

У пацієнтів з нирковою дисфункцією (кліренс креатиніну < 40 мл/хв) інтервал між дозами слід збільшити до 24 год. Коригування доз для пацієнтів з печінковою недостатністю не потрібно.

Побічна дія. Цефподоксим звичайно добре переноситься. Побічні симптоми можуть включати алергічні реакції, такі як шкірні висипання, свербіж, почервоніння, прояви анафілаксії; шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, пронос, абдомінальний біль, симптоми коліту. Рідко можуть спостерігатись транзиторне підвищення рівня печінкових трансамінз, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, тромбоцитоз, агранулоцитоз. Цефалоспори́ни індукують позитивну пробу Кумбса.

Протипоказання. Підвищена чутливість до цефалоспоринів, вагітність, лактація; дитячий вік до 6 років.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея.

Лікування: гемодіаліз, перитонеальний діаліз. Терапія симптоматична.

Особливості застосування. Призначається з обережністю при наявності в анамнезі алергічних реакцій на будь-які антибіотики бета-лакта́много ряду.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати зі складними механізмами.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Препарат не має впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Препарати, що блокують гістамінові H₂-рецептори і антацидні засоби знижують біодоступність Цеподему. Одночасне застосування препарату з петльовими діуретиками може підвищити нефротоксичність. Рекомендується проводити ретельний моніторинг ниркової функції, якщо Цеподем призначається одночасно з препаратами, що мають нефротоксичний ефект. Рівні цефподоксиму в плазмі підвищуються, якщо Цеподем призначається з пробенецидом.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток в блістері в картонній коробці.

Виробник. “Ранбаксі Лабораторіс Лімітед”.

Адреса. Industrial Area – 3, Dewas – 455001, India.