

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦедроксСАНДОЗ
(CedroxSANDOZ)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: cefadroxil; [6R-[6 α .7 β (R*)]]-7-[[аміно-(4-гідроксифеніл)ацетил]аміно]-3-метил-8-оксо-5-тіа-1-азабіцикло[4,2,0]окт-2-ен-2-карбонова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: порошок: тонкодисперсний порошок біло-кремового кольору, без видимих включень, з фруктовим запахом;

суспензія: в'язка біла або злегка жовтувата суспензія, що легко суспендується, гомогенна, без видимих грудочок;

склад:

ЦедроксСАНДОЗ 250 мг/5 мл: 1 флакон (35 г гранул для приготування 60 мл суспензії для перорального застосування) містить 3,149 г цефадроксилу моногідрату, що еквівалентно 3 г цефадроксилу;

5 мл *готової* суспензії містять 262,4 мг цефадроксилу моногідрату, що еквівалентно 250 мг цефадроксилу;

ЦедроксСАНДОЗ 500 мг/5 мл: 1 флакон (35 г гранул для приготування 60 мл суспензії для перорального застосування) містить 6,297 г цефадроксилу моногідрату, що еквівалентно 6 г цефадроксилу;

5 мл *готової* суспензії містять 524,8 мг цефадроксилу моногідрату, що еквівалентно 500 мг цефадроксилу;

допоміжні речовини: натрію бензоат, натрію дигідрофосфату дигідрат, кремнію діоксид колоїдний, натрію карбоксиметилцелюлоза, ароматизатор полуничний (290005), ароматизатор лимонний (290109), сахароза.

Форма випуску. Гранули для приготування суспензії для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины. Код АТС J01D B05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цефалоспориновий антибіотик I покоління широкого спектра дії для перорального застосування. Діє бактерицидно, порушуючи синтез клітинної стінки мікроорганізмів.

До цефадроксилу чутливі такі мікроорганізми: β -гемолітичний стрептокок (*Streptococcus pyogenes*), пневмококи і стафілококи (коагулазопозитивні та коагулазонегативні, а також пеніциліназопродукуючі штами); частково чутливі: *Klebsiella spp.*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*; цефадроксил неактивний щодо більшості штамів *Enterobacter*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Streptococcus faecalis*.

Фармакокінетика. Швидко і майже повністю абсорбується у верхньому сегменті тонкої кишки. Максимальна концентрація в плазмі крові визначається через 1 - 2 год після застосування. Одночасний прийом їжі практично не впливає на абсорбцію препарату. В порівнянні з іншими пероральними цефалоспоринами цефадроксил виводиться значно повільніше, тому інтервал між прийомом окремих доз може бути збільшений до 12 - 24 год.

Від 15 до 20% цефадроксилу зв'язується з білками плазми крові. Клінічно значуща концентрація цефадроксилу відмічається в багатьох тканинах, особливо в мигдаликах, тканинах і рідкому середовищі дихальних шляхів, у рідині середнього вуха, шкірі, очях, м'язовій тканині, кістках і суглобах, печінці та жовчі, а також у сечі, передміхуровій залозі та жіночих статевих органах. Концентрація цефадроксилу в крові плода і амніотичній рідині становить приблизно $\frac{1}{3}$ від концентрації у сироватці крові матері. Σ

дані, що цефадроксил, у невеликій кількості потрапляє в грудне молоко.

Десь 90% цефадроксилу виводиться в незміненому вигляді з сечею протягом 24 годин. Період напіввиведення зростає у хворих з вираженими порушеннями функції нирок.

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

- інфекцій ЛОР-органів: стрептококового фарингіту і тонзиліту;
- інфекцій дихальної системи: бронхопневмонії;
- інфекцій сечовивідних шляхів (ускладнених і неускладнених): пієлонефриту, циститу;
- інфекцій шкіри і м'яких тканин: абсцесів, фурункульозу, імпетиго, бешихи, піодермії;
- лімфаденіту;
- інфекцій кісток та суглобів.

Спосіб застосування та дози. Дозування залежить від чутливості збудника інфекції, тяжкості захворювання і клінічного стану пацієнта (ниркова і печінкова функції).

У таблиці наведені рекомендовані режими дозування при неускладнених інфекціях:

Вік	Середня маса тіла	Дозування/день (по 250 мг/5 мл)	Дозування/день (по 500 мг/5 мл)
1 - 12 місяців	5 кг	2,5 мл двічі на день	—
1 - 2 роки	10 кг	5 мл двічі на день	2,5 мл двічі на день
2 - 6 років	20 кг	10 мл двічі на день	5 мл двічі на день
6 - 12 років	40 кг	20 мл двічі на день	10 мл двічі на день
Діти від 12 років і дорослі	Понад 40 кг	20 мл двічі на день	10 мл двічі на день

Добові дози застосовуються з розрахунку 30 - 50 мг/кг маси тіла.

Залежно від тяжкості інфекції та чутливості патогенів, добова доза може бути збільшена до 100 мг/кг маси тіла – для дітей до 12 років та до 3 - 4 г цефадроксилу – для дітей від 12 років і дорослих.

При інфекціях опорно-рухового апарату ЦедроксСАНДОЗ призначають дітям у дозі 50 мг/кг маси тіла на добу за 2 - 4 прийоми з 6 - 12-годинними інтервалами.

Дозування при нирковій недостатності

З метою запобігання накопичення цефадроксилу моногідрату режим дозування визначають залежно від значень кліренсу креатиніну. Для пацієнтів з кліренсом 50 мл/хв або менше *рекомендована початкова доза становить 1 г цефадроксилу* (що відповідає 20 мл суспензії по 250мг/5мл або 10 мл суспензії по 500мг/5мл) з подальшим режимом дозування, який наведено нижче в таблиці (режим для дорослих):

Кліренс креатиніну (мл/хв)	ЦедроксСАНДОЗ 250 мг/5 мл	ЦедроксСАНДОЗ 500 мг/5 мл	Інтервал між дозами
50 – 25	10 мл (500 мг цефадроксилу)	5 мл (500 мг)	Кожні 12 годин
25 – 10	10 мл (500 мг)	5 мл (500 мг)	Кожні 24 години
10 – 0	10 мл (500 мг)	5 мл (500 мг)	Кожні 36 годин

Дозування для пацієнтів, які потребують застосування гемодіалізу

При гемодіалізі протягом 6 - 8 год видаляється 63% дози введеного препарату, яка дорівнює 1 г цефадроксилу моногідрату. Під час гемодіалізу період напіввиведення цефадроксилу моногідрату дорівнює приблизно 3 годинам. Пацієнтам, що перебувають на гемодіалізі, необхідна додаткова доза препарату, еквівалентна 1 г цефадроксилу (що відповідає 20 мл суспензії по 250мг/5мл або 10 мл суспензії по 500мг/5мл) наприкінці кожної процедури гемодіалізу.

Дозування при печінковій недостатності

Необхідність корекції дози відсутня.

Приготування суспензії і тривалість застосування

- відкрийте закупорений флакон (кришка недоступна для відкривання дітьми) і поверніть ліворуч;
- заповніть холодною водою до першої позначки (у вигляді заглибини на склі);
- закрийте флакон і енергійно його струсніть;
- знову заповніть холодною водою до наступної позначки і струсніть декілька разів до повного розчинення вмісту флакона.

Флакон необхідно струшувати перед кожним використанням.

Суспензію ЦедроксАНДОЗ можна приймати незалежно від прийому їжі. Проте пацієнтам з чутливим шлунком слід приймати суспензію ЦедроксАНДОЗ після їди.

Лікування має тривати ще 2 - 3 дні після зникнення гострих симптомів захворювання; звичайний термін лікування становить 7 - 10 днів. При лікуванні інфекцій, спричинених *Streptococcus pyogenes* (наприклад, стрептококовий фарингіт), тривалість лікування повинна становити не менше 10 днів.

Побічна дія.

Інфекції та інвазії: активація умовно-патогенних мікроорганізмів (грибів), що спричиняють такі захворювання, як вагінальні мікози, кандидозний стоматит, молочниця.

Порушення системи крові і лімфатичної системи: при тривалому застосуванні рідко – еозинофілія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз; при відміні терапії ці реакції оборотні; дуже рідко – гемолітична анемія, зумовлена порушеннями імунної системи.

Імунна система: рідко – реакції, що нагадують сироваткову хворобу; дуже рідко – анафілактичний шок.

Нервова система: дуже рідко – головний біль, сонливість, нервозність, запаморочення.

Шлунково-кишковий тракт: нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, глосит; дуже рідко – псевдомембранозний коліт.

Печінка і жовчовидільна система: рідко – холестаза (застій жовчі) та печінкова недостатність внаслідок ідіосинкразії; незначне підвищення активності трансаміназ (АСТ і АЛТ) і лужної фосфатази.

Шкіра і підшкірна тканина: свербіж, алергічні висипання, кропив'янка; рідко – ангіоневротичний набряк; дуже рідко – синдром Стівенса-Джонсона і поліморфна еритема.

Опорно-руховий апарат і сполучна тканина: рідко – артралгія.

Нирки і сечовидільна система: рідко – інтерстиціальний нефрит.

Загальні порушення: рідко – лікарська пропасниця; дуже рідко – втома.

Лабораторні тести: дуже рідко – позитивні результати прямої і непрямої реакції Кумбса.

Протипоказання. Підвищена чутливість до цефадроксилу моногідрату або до інших бета-лактамічних антибіотиків, а також допоміжних речовин; періоди вагітності та лактації.

Передозування.

Симптоми: нудота, галюцинації, гіперрефлексія, екстрапірамідні симптоми, сплутаність свідомості та кома, а також порушення функції нирок.

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

Особливості застосування. Цефадроксилу моногідрат *не показаний для лікування менінгіту.*

Особливу увагу необхідно звернути на пацієнтів з наявністю в анамнезі тяжких алергічних реакцій або бронхіальної астми. Для пацієнтів з наявністю в анамнезі нетяжких алергічних реакцій на пеніциліни або інші цефалоспоринові бета-лактами цефадроксилу моногідрат необхідно застосовувати з обережністю, оскільки при цьому спостерігаються перехресні алергічні реакції (з частотою 5 - 10%). При виникненні *алергічних реакцій* лікування слід припинити (у разі таких реакцій, як кропив'янка, висипання, свербіж, зниження артеріального тиску і збільшення частоти серцевих

скорочень, порушення дихання, колапс тощо). В такому разі слід призначити симпатоміметики, кортикостероїди та/або антигістамінні препарати.

Наявність в анамнезі порушень функції шлунково-кишкового тракту.

Цефадроксилу моногідрат необхідно з обережністю призначати хворим на шлунково-кишкові захворювання, особливо з колітом і тим, котрі страждають на діарею. Наявність тяжкої і тривалої діареї під час і після закінчення терапії цефадроксилем моногідратом може вказувати на псевдомембранозний ентероколіт. У цьому разі терапію цефадроксилем моногідратом слід негайно відмінити і призначити відповідне лікування (наприклад, спеціальні антибіотики/хіміотерапія з доведеною клінічною ефективністю). Антиперистальтичні засоби протипоказані.

Тривале застосування.

При тривалому застосуванні препарату рекомендується періодично контролювати склад крові та функціональний стан печінки й нирок. В окремих випадках тривале лікування цефадроксилем моногідратом може призводити до суперінфікування патогенними грибами (наприклад, кандиди).

Лабораторні тести.

При лікуванні цефадроксилем можуть відмічатися тимчасові хибнопозитивні результати прямої реакції Кумбса. Це також стосується новонароджених, матері яких проходили лікування цефадроксилем перед пологами. Визначення глюкози в сечовині під час лікування цефадроксилем слід проводити ферментними методами, оскільки методи, що базуються на реакції відновлення, можуть давати хибно завищені результати.

Діти від 6 до 11 років (з масою тіла менше 40 кг) з нирковою недостатністю

ЦедроксСАНДОЗ не показаний для лікування дітей, що страждають на ниркову недостатність, а також дітям, яким показано застосування гемодіалізу.

Вагітність і лактація.

Досвід застосування препарату вагітними відсутній, тому препарат призначають тільки після ретельного співвідношення ризик/користь.

Цефадроксилу моногідрат присутній у незначних концентраціях у материнському молоці, тому годування груддю під час лікування препаратом краще припинити.

Вплив на здатність керувати автомобілем та механізмами.

Іноді застосування цефадроксилу моногідрату може супроводжуватися такими побічними ефектами, як запаморочення, сонливість або втома, що може впливати на здатність керувати транспортними засобами й іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Цефадроксилу моногідрат *не можна застосовувати* в комбінації з бактеріостатичними антибіотиками (наприклад, тетрацикліном, еритроміцином, сульфонамідами, хлорамфеніколом), оскільки при цьому можливі прояви антагоністичних ефектів.

Необхідно уникати лікування цефадроксилем моногідратом у комбінації з аміноглікозидними антибіотиками, поліміксином В, колістином або високими дозами петльових діуретиків, оскільки подібні комбінації можуть спровокувати нефротоксичні ефекти.

Під час одночасного і тривалого приймання антикоагулянтів або інгібіторів агрегації тромбоцитів, щоб уникнути ускладнень у вигляді кровотеч, необхідний регулярний контроль показників згортання крові.

Одночасне застосування пробенециду може спричинити стійке підвищення концентрацій цефадроксилу моногідрату в сироватці крові і жовчі.

Приймання сильних діуретиків може призводити до зниження концентрацій цефадроксилу моногідрату в крові.

Цефадроксилу моногідрат може знижувати ефективність дії пероральних контрацептивів.

Цефадроксилу моногідрат зв'язується з холестираміном, що може призводити до зниження біодоступності препарату.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 3 роки.

Готова суспензія може зберігатися при кімнатній температурі (до 25 С) протягом 14 днів; невикористаний лікарський засіб має бути знищений.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 35 г гранул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Виробник. Салютас Фарма ГмбХ, підприємство компанії Сандоз.

Адреса. Отто-вон-Гюріке-Аллее, 1, Д-39179 Барлебен, Німеччина.