

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
социального развития
Республики Казахстан

от « _____ » _____ 20 ____ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

СЕФПОТЕК®

Торговое название

СЕФПОТЕК®

Международное непатентованное название

Цефподоксим

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество – цефподоксима проксетил 260,90 мг

(эквивалентно цефподоксиму 200 мг)

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая и натрия карбоксиметилцеллюлоза (Авицел РС 591), натрия лаурилсульфат гидроксипропилцеллюлоза – L , аэросил 200, магния стеарат

состав оболочки Sepifilm LP761 Blanc: гидроксипропилметилцеллюлоза (E464), целлюлоза микрокристаллическая (E460), кислота стеариновая (E570), титана диоксид (E171)

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатой формы, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа:

Бета – лактамные антибактериальные препараты прочие. Цефалоспорины третьего поколения. Цефподоксим.

Код АТХ J01DD13

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Цефподоксима проксетил – пролекарство, всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и деэтерифицируется до активного метаболита – цефподоксима. При приеме 100 мг цефподоксима проксетила натощак, около 50 % принятого цефподоксима всасывается системно.

Свыше рекомендованного уровня дозирования (от 100 до 400 мг), обнаруживается дозозависимый уровень и степень всасывания цефподоксима.

При приеме терапевтической дозы (от 100 до 400 мг), время достижения максимальной концентрации (T_{max}) составляет около 2–3 ч и период полувыведения ($T_{1/2}$) колеблется от 2,09 до 2,84 ч. Среднее значение C_{max} составляет около 1,4 мкг/мл при дозировке 100 мг, 2,3 мкг/мл – при дозировке 200 мг и 3,9 мкг/мл – при дозировке 400 мг. У пациентов с нормальной функцией почек не наблюдаются ни накопления, ни значительных изменений других фармакокинетических параметров после многократного приема дозы препарата до 400 мг каждые 12 ч.

От 22 до 33 % цефподоксима связывается с белками сыворотки и от 21 до 29 % – с белками плазмы.

Сефпотек® хорошо распределяется в органах и тканях. В легочной ткани концентрация препарата составляет через 3 ч - около 0,63 мкг/г, через 6 ч – около 0,52 мкг/г, через 12 ч – около 0,19 мкг/г, что составляет около 70 - 80 % от концентрации в плазме крови; в слизистой бронхов - 0,9 мкг/кг (50 %), в альвеолярных клетках – 0,1 - 0,2 мкг/кг (10 %), а в плевральной и воспалительной жидкости накапливается до 70 – 100 % от концентрации в плазме крови. Сефпотек® проникает в легкие и ткани миндалин и поддерживает постоянную концентрацию препарата в течение 12 ч при приеме терапевтической дозы и превышает MIC_{90} (минимальная ингибирующая концентрация) для *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*. Концентрация цефподоксима в легочной ткани через 6 - 8 ч во много раз выше MIC_{90} для следующих респираторных возбудителей: *M.(B.) catarrhalis* - в 2 раза, *H.influenzae* и *S. pneumoniae* - в 20 раз, *S.pyogenes* - примерно в 70 раз. Примерно 90 % цефподоксима после приема экскретируется за 12 ч с мочой.

Применение у лиц пожилого возраста

У лиц пожилого возраста, в том числе с бронхо-легочной инфекцией отмечается небольшое удлинение $T_{1/2}$ и концентрации в крови, однако не требующее коррекции дозы, за исключением пациентов с пониженной функцией почек. У пожилых пациентов период полувыведения цефподоксима в плазме в среднем составляет 4,2 ч (3,3 ч у молодых пациентов). Другие фармакокинетические параметры (C_{max} , AUC (площадь под кривой) и T_{max}) остаются неизменными.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

У пациентов со сниженной почечной недостаточностью (с клиренсом креатинина от 50 до 80 мл/мин) период полувыведения в плазме в среднем составляет 3,5 ч. У пациентов с умеренной (с клиренсом креатинина от 30

до 49 мл/мин) или тяжелой (с клиренсом креатинина от 5 до 29 мл/мин) почечной недостаточностью, период полувыведения увеличивается до 5,9 и 9,8 ч, соответственно.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

У пациентов с циррозом печени до некоторой степени уменьшается всасывание, а выведение из организма остается без изменений. Среднее значение $T_{1/2}$ цефподоксима и почечный клиренс у пациентов с циррозом печени также остаются без изменений. Асцит не оказывает влияния на показатели для пациентов с циррозом печени. Для данной группы пациентов не требуется коррекции дозы.

Фармакодинамика

Сефпотек® представляет собой полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, класса цефалоспоринов. Цефподоксима проксетил – пролекарство, активным метаболитом которого является цефподоксим. Бактерицидная активность цефподоксима заключается в подавлении синтеза клеточной стенки.

Сефпотек® показал активность в отношении большинства штаммов нижеприведенных микроорганизмов:

аэробные грам-положительные микроорганизмы:

- *Staphylococcus aureus* (включая штаммы, продуцируемые пенициллиназу), *Staphylococcus saprophyticus*
- *Streptococcus pneumoniae* (за исключением штаммов, устойчивых к пенициллину)
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus spp.* (группы C, F, G)

аэробные грам-отрицательные микроорганизмы:

- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, продуцируемые β -лактамазу)
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
- *Neisseria gonorrhoeae* (включая штаммы, продуцируемые пенициллиназу)
- *Citrobacter diversus*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Proteus vulgaris*
- *Providencia rettgeri*
- *Haemophilus parainfluenzae*

анаэробные грам-положительные микроорганизмы:

- *Peptostreptococcus magnus*

Цефподоксим неактивен в отношении некоторых штаммов *Pseudomonas* и *Enterobacter*.

Показания к применению

- инфекции верхних дыхательных путей, вызванных *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* или *Moraxella (Branchamella) catarrhalis*, включая острый средний отит, синусит, тонзиллит и фарингит
- внебольничная пневмония, вызванная *S. pneumoniae* или *H. Influenzae*
- обострение хронического бактериального бронхита, вызванное *S. pneumoniae*, *H. Influenzae* или *M. Catarrhalis*
- острая неосложненная уретральная или цервикальная гонорея, вызванная *Neisseria gonorrhoeae*
- острые неосложненные аноректальные инфекции у женщин, вызванные *Neisseria gonorrhoeae*
- неосложненные инфекции кожи и мягких тканей, вызванные *Staphylococcus aureus* или *Streptococcus pyogenes*
- острый верхнечелюстной синусит, вызванный *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* и *Moraxella catarrhalis*
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей (циститы), вызванные *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* или *Staphylococcus saprophyticus*

Способ применения и дозировка

Сефпотек® показан для приема внутрь во время еды.

В следующей таблице представлены рекомендованные дозы, длительность лечения, контингент пациентов (от 12 лет и старше), кроме других указаний врача:

Взрослые и подростки от 12 лет и старше			
Инфекция	Общая суточная доза	Режим дозирования	Длительность лечения
Инфекции верхних дыхательных путей, вызванных <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> или <i>Moraxella (Branchamella) catarrhalis</i> , включая острый средний отит, синусит, тонзиллит и фарингит	<i>Синусит</i> : 400 мг <i>Другие инфекции верхних дыхательных путей</i> : 200 мг	<i>Синусит</i> : по 200 мг через каждые 12 ч <i>Другие инфекции верхних дыхательных путей</i> : по 100 мг (1/2 таблетки) через каждые 12 ч	5–10 дней
Внебольничная пневмония, вызванная	400 мг	по 200 мг через каждые 12 ч	14 дней

<i>S. pneumoniae</i> или <i>H. Influenzae</i>			
Обострение хронического бактериального бронхита, вызванное <i>S. pneumoniae</i> , <i>H. Influenzae</i> или <i>M. Catarrhalis</i>	400 мг	по 200 мг через каждые 12 ч	10 дней
Острая неосложненная уретральная или цервикальная гонорея или аноректальные инфекции у женщин, вызванные <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	200 мг	однократно	однократно
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей, вызванные <i>Staphylococcus aureus</i> или <i>Streptococcus pyogenes</i>	800 мг	по 400 мг через каждые 12 ч	от 7 до 14 дней
Острый верхнечелюстной синусит, вызванный <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> и <i>Moraxella catarrhalis</i>	400 мг	по 200 мг через каждые 12 ч	10 дней
Неосложненные инфекции мочевыводящих путей (циститы), вызванные <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Proteus mirabilis</i> или <i>Staphylococcus saprophyticus</i>	200 мг	по 100 мг (1/2 таблетки) через каждые 12 ч	7 дней

Для пациентов с нормальной функцией почек, а также пациентам с печеночной недостаточностью, коррекция дозы не требуется. В целом, различий в эффективности и безопасности применения у пожилых и молодых пациентов не наблюдается.

Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (с клиренсом креатинина < 30 мл/мин) интервал между приемами доз препарата должен быть увеличен до 24 ч.

Для пациентов, находящихся на гемодиализе частота дозирования должна быть 3 раза в неделю после гемодиализа.

Побочные действия

Часто (более 1%)

- тошнота, боль в животе, диарея
- головная боль
- вагинальные грибковые инфекции, вульвовагинальные инфекции

Редко (менее 1%)

- головокружение, бессонница, сонливость, беспокойство, галлюцинации, нервозность, расстройство внимания, спутанность сознания, ночные кошмары, раздражение глаз, шум в ушах, недомогание, усталость, слабость
- лихорадка, озноб, генерализованные и локальные боли (боли в груди, в спине, миалгии)
- мигрень
- подагра
- учащённое сердцебиение, застойная сердечная недостаточность, Вазодилатация
- анемия
- артериальная гипертензия или гипотензия, ишемический инсульт, парестезии
- сухость во рту и в горле, жажда, снижение аппетита, искажение и потеря вкуса, отрыжка, рвота, вздутие живота, диспепсия, боль при дефекации
- гастрит, желудочно-кишечные расстройства, псевдомембранозный колит
- кандидозный стоматит, язвы ротовой полости, заболевания языка, зубов. зубная боль
- повышенная потливость, дегидратация
- периферические отеки, увеличение веса
- диспноэ (одышка), «свистящее» дыхание, кашель, бронхит, астма
- плевральный выпот, пневмония
- носовое кровотечение, ринит, синусит
- аллергические реакции (отек Квинке, крапивница)
- сыпь, в том числе пятнистая, гематомы, зуд, грибковый дерматит, сухость и шелушение кожи, везикулобуллёзная сыпь, чувствительность к УФ-лучам, выпадение волос
- гематурия, протеинурия, дизурия, учащенное мочеиспускание, никтурия, боль во влагалище, инфекции мочевыводящих путей и полового члена,

маточное кровотечение

- грибковые, бактериальные, паразитарные инфекции, аномальные микробиологические показатели
- обратимые изменения лабораторных показателей (кратковременное увеличение АСТ, АЛТ, ГГТ, щелочной фосфатазы, билирубина и ЛДГ)
- эозинофилия, лейкоцитоз, лимфоцитоз, гранулоцитоз, базофилия, моноцитоз, тромбоцитоз, пониженный гематокрит, лейкопения, нейтропения, лимфоцитопения, тромбоцитопения, положительная реакция Кумбса, увеличение протромбинового времени и РТТ, гипергликемия, гипогликемия, гипоальбуминемия, гипопроteinемия, гиперкалиемия и гипонатриемия, повышение мочевины и креатинина)

Противопоказания

- аллергические реакции к цефподоксиму или антибиотикам цефалоспоринового ряда
- беременность и период лактации
- детский возраст до 12 лет

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении препарата Сефпотек® с:

- высокими дозами антацидов (натрия карбонат и алюминия гидроксид) или H₂-блокаторов (циметидин), уменьшается уровень пиковой концентрации в плазме и степень всасывания Сефпотек®. В результате такого взаимодействия уровень всасывания не видоизменяется
- антихолинергическими препаратами для приема внутрь, задерживается время достижения пиковой концентрации в плазме (T_{max}) цефподоксима, степень всасывания (AUC) препарата остается без изменения
- с пробенецидом, ингибируется почечная экскрецию цефподоксима и в результате увеличивается AUC и уровень C_{max}, так же как и с другими бета-лактамами антибиотиками
- веществами, оказывающими нефротоксическое действие, при одновременном назначении возможно развитие нефротоксичности, хотя при проведении монотерапии цефподоксим проксетилем нефротоксичность не была отмечена.

Цефалоспорины, включая цефподоксима проксетил, могут вызывать положительную реакцию теста Кумбса.

Особые указания

Перед началом терапии препаратом Сефпотек® у пациентов необходимо провести тщательное исследование наличия гиперчувствительности к цефподоксиму, другим цефалоспорином, пенициллинам или другим лекарственным средствам.

Необходимо проявлять особую осторожность при назначении препарата пациентам с повышенной чувствительностью к пенициллиновым

антибиотикам, вследствие развития перекрестной аллергической реакции между бета - лактамными антибиотиками.

При возникновении аллергической реакции, необходимо прекратить прием препарата. Серьезные реакции повышенной чувствительности к препарату могут потребовать терапии эпинефрином и другие экстренные мероприятия, включая оксигенацию, внутривенное введение жидкости, антигистаминных препаратов, и вентиляционную терапию по клиническим показаниям.

Развитие псевдомембранозного колита отмечено практически у всех антибактериальных средств, включая цефподоксим, и различается по тяжести течения: от средней до угрожающей жизни формы. Поэтому важно учитывать данный диагноз у пациентов, у которых наблюдается диарея после приема антибактериальных препаратов.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения препарата у детей до 12 лет не установлена.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия лекарственного препарата следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и потенциально опасными механизмами

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастрии и диарея.

Лечение: В случае развития серьезной токсической реакции в результате передозировки препаратом, выведение цефподоксима из организма обычно осуществляют с помощью гемодиализа или перитонеального диализа, особенно в тех случаях, когда почечная система подвержена риску. Около 23 % принятой дозы препарата выводится из организма в течение стандартной 3-х часовой процедуры гемодиализа

Форма выпуска и упаковка

По 5 или 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из форматуры алюминиевой и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 2 контурной упаковки (по 7 таблеток) или 2, 3 или 4 контурной упаковки (по 5 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан
г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан
г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Адрес организации, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz