ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦЕДОКСИМ®
(CEDOXIME®)

Склад:
діюча речовина: cefpodoxime;
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить цефподоксиму проксетилу у перерахуванні на цефподоксим 100 мг або 200 мг;
допоміжні речовини:
таблетки по 100 мг: кальцію карбоксиметилцелюлоза, лактози моногідрат, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, натрію лаурилсульфат, кросповідон, крох
таблетки по 200 мг: кальцію карбоксиметилцелюлоза, лактози моногідрат, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, натрію лаурилсульфат, кросповідон, крох

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Основні фізико-хімічні властивості:
таблетки по 100 мг: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, жовто-помаранчевого кольору, з тисненням «С» з одного боку і «61» – з іншого боку;
таблетки по 200 мг: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, червоного кольору, з тисненням «С» з одного боку і «62» – з іншого боку.

Фармакотерапевтична група.
Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорини третього покоління. Код АТХ J01D D13.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Цефподоксим активний щодо багатьох грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus spp*. (групи C, F, G), *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* (включаючи штами, що продукують бета-лактамазу), *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae* (у тому числі штами, що продукують пеніциліназу), *Proteus mirabilis*, *Citrobacter diversus*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus vulgaris*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria meningitides*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*.
Фармакокінетика.
Всмоктується з травного тракту та деетерифікується, утворюючи цефподоксим. Після прийому до їди 100 мг всмоктується 50 %, максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) – 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 застосуванні суспензії. Зв'язується з білками крові (20-30 %), T_{max} – 2-3 години. Проникає у тканини, у т. ч. мигдалики, легені та рідини, утворюючи в них концентрацію, яка перевищує мінімальну пригнічувальну концентрацію (МПК50) для більшості мікроорганізмів. Період напіввиведення (Т½) – 2,0-2,4 г. Приблизно 30-35 % дози виводиться із сечею у незміненому стані протягом 12 годин.
При порушенні функції нирок екскреція знижується: якщо кліренс креатиніну 50-80 мл/хв, то Т½ становить 3,5 години, 30-49 мл/хв – 5,9 години, 5-29 мл/хв – 9,8 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій легкого та помірного ступеня тяжкості, спричинених чутливими мікроорганізмами:
– інфекції ЛОР-органів (синусит, тонзиліт та фарингіт);
– негоспітальна пневмонія;
– загострення хронічного інфекційного бронхіту;
– неускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин;
– неускладнені інфекції сечовивідних шляхів, у тому числі гострий пієлонефрит, цистит;
– гостра неускладнена цервікальна та уретральна гонорея.

Протипоказання.

Підвищена гіперчутливість до цефподоксиму, до групи цефалоспоринів або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Сумісне призначення високих доз антацидних препаратів (натрію бікарбонату та гідроксиду алюмінію) або блокаторів гістамінових Н2-рецепторів призводить до зниження ступеня абсорбції на 27-32 %, а C_{max} – на 24-42 %. Пероральні антихолінестеразні засоби збільшують T_{max} на 47 %, але не впливають на ступінь всмоктування.

Препарат слід приймати через 2-3 години після застосування ранітидину.

Пробенецид уповільнює екскрецію, сприяє кумуляції, тривалому підвищенню концентрації препарату в крові. Хоча при застосуванні цефподоксиму у вигляді монотерапії нефротоксичність не встановлена, рекомендоване ретельне спостереження за нирковою функцією у випадку сумісного призначення Цедоксиму® та препаратів з відомою нефротоксичністю.

Як і інші антибіотики, Цедоксим® може впливати на флору кишечнику, що призводить до зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Особливості застосування.

Перед призначенням препарату слід встановити, чи не відзначалося раніше у пацієнта підвищеної чутливості до цефалоспоринів, пеніцилінів або до інших антибіотиків.

З особливою обережністю слід призначати препарат пацієнтам із підвищеною чутливістю до пеніцилінових антибіотиків, оскільки існує ризик виникнення анафілактичної реакції. При перших ознаках анафілактичної реакції слід припинити застосування Цедоксиму®

Цедоксим® не рекомендується застосовувати пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до цефалоспоринових антибіотиків. Алергічні реакції (особливо анафілаксія), що спостерігаються при застосуванні β-лактамних антибіотиків, можуть бути тяжкими, а у поодиноких випадках – летальними.

При перших ознаках алергічної реакції при застосуванні препарату слід негайно припинити його прийом і звернутися до лікаря.

Цедоксим® не є антибіотиком для лікування стафілококової пневмонії, його не можна застосовувати для лікування атипової пневмонії, спричиненої мікроорганізмами *Legionella*, *Mycoplasma* і *Chlamydia*.

При застосуванні препарату виникають побічні реакції з боку травного тракту, тому цефподоксим слід з обережністю призначати хворим, які мають в анамнезі шлунково-кишкові захворювання. Виникнення тяжкої діареї під час лікування препаратом може бути наслідком розвитку псевдомембранозного коліту. У цих випадках застосування препарату слід припинити та провести відповідне обстеження.
Ці ефекти найчастіше спостерігаються у пацієнтів, які застосовують цефподоксим у великих дозах і тривалий час. У разі виникнення коліту лікування препаратом слід припинити негайно, зробити ректороманоскопію і в разі необхідності подальшого лікування призначити іншу терапію (ванкоміцин). Слід уникати продуктів харчування, що спричиняють запор. Хоча будь-який антибіотик може спричинити псевдомембранозний коліт, ризик може бути більший при застосуванні препаратів широко спектра дії, таких як цефалоспорини.
При застосуванні β-лактамних антибіотиків можливий розвиток нейтропенії та агранулоцитозу, особливо протягом тривалого лікування. При тривалості застосування препарату понад 10 днів слід контролювати стан крові, а при розвитку нейтропенії необхідно припинити лікування цефподоксимом.
При лікуванні Цедоксимом® можлива поява позитивної реакції Кумбса і дуже рідко – гемолітичної анемії. При цих реакціях існує перехресна резистентність між цефалоспоринами та пеніцилінами.
Зміни функції нирок спостерігалися при одночасному застосуванні з аміноглікозидами або сильними діуретичними засобами, у такому разі необхідний моніторинг функції нирок.
Тривале застосування цефподоксиму може призвести до надлишкового росту нечутливих мікроорганізмів.
Антибіотики широкого спектра дії, особливо при тривалому лікуванні, можуть зумовити розвиток псевдомембранозного коліту. Коліт у легкій формі може проходити після відміни препарату; у помірній або тяжкій – може потребувати спеціального лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Дані щодо безпеки застосування цефподоксиму у період вагітності відсутні. Тому у період вагітності препарат можна застосовувати лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода, особливо у перші місяці вагітності.
Цефподоксим проникає у грудне молоко. У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Під час застосування препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Препарат застосовують перорально під час вживання їжі для покращання всмоктування за рахунок фактора їжі, що підвищує біодоступність цефподоксиму проксетилу.

Дорослі			
Показання	Добова доза	Кількість прийомів	Тривалість лікування

Інфекції ЛОР-органів (синусит, тонзиліт, фарингіт)	Синусит – 400 мг, інші інфекції ЛОР-органів – 200 мг	Синусит – 200 мг кожні 12 годин; інші інфекції ЛОР-органів – 100 мг кожні 12 годин	Від 5 до 10 днів
Негоспітальна пневмонія	200-400 мг	200 мг кожні 12 годин	14 днів
Загострення хронічного бронхіту	200-400 мг	200 мг кожні 12 годин	10 днів
Неускладнена гонорея у чоловіків та жінок	200 мг	Одноразова доза	
Інфекції шкіри та м'яких тканин	400 мг	200 мг кожні 12 годин	Від 7 до 14 днів
Неускладнені інфекції сечовивідних шляхів (верхніх) (нижніх – цистит)	400 мг 200 мг	200 мг кожні 12 годин 100 мг кожні 12 годин	7 днів

Пацієнти літнього віку. Корекція дози для пацієнтів без порушення функції нирок не потрібна.
Порушення функції печінки. Корекція дози для пацієнтів з порушенням функції печінки не потрібна.
Порушення функції нирок. У пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну < 40 мл/хв) інтервал між прийомами чергової дози слід збільшити до 24 годин. Для пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, препарат призначають 3 рази на тиждень після сеансу гемодіалізу. Фармакокінетичні дослідження вказують на збільшення періоду напіввиведення та максимальну концентрацію у плазмі крові, які є нижчою за цю величину. Доза препарату для хворих із нирковою недостатністю коригується з урахуванням кліренсу креатиніну.
Немає необхідності змінювати дози для пацієнтів з порушеною функцією нирок, якщо кліренс креатиніну більше 40 мл/хв.

Кліренс креатиніну, мл/хв	
39-10	Разову дозу[1)] застосовувати кожні 24 години (тобто ½ звичайної дози для дорослих)
Менше 10	Разову дозу[1)] застосовувати кожні 48 годин (тобто ⅛ звичайної дози для дорослих)
Гемодіаліз	Разову дозу[1)] застосовувати після кожного сеансу діалізу

[1)] Разова доза – 100 мг або 200 мг залежно від типу інфекції.

Діти.
Препарат не призначають дітям віком до 12 років у вигляді таблеток, вкритих оболонкою.
Для дітей віком до 12 років препарат застосовують у вигляді суспензії.

Передозування.
Симптоми: нудота, блювання, дискомфорт в епігастральній ділянці, діарея; у хворих із нирковою недостатністю можливий розвиток енцефалопатії.
Лікування: промивання шлунка. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз, особливо при порушенні функції нирок.

Побічні реакції.
Загальні: грибкові інфекції, нездужання, втома, астенія, гарячка, біль у грудній клітці, біль у спині, озноб, генералізований біль, аномальні мікробіологічні тести, абсцеси, алергічні реакції, набряк обличчя, бактеріальні інфекції, інфекції, зумовлені паразитами, локалізований набряк, локалізований біль, грибкові захворювання піхви, вульвовагінальні інфекції.
З боку серцево-судинної системи: хронічна серцева недостатність, мігрень, відчуття серцебиття, розширення судин, гематоми, артеріальна гіпер- або гіпотензія.
З боку травного тракту: нудота, блювання, диспепсія, біль у животі, сухість у роті, здуття живота, зниження апетиту, запор, анорексія, відрижка, гастрит, виразки слизової оболонки рота, тенезми, розлади з боку прямої кишки, язика, зубів, спрага, зубний біль, коліт (спричинений антибіотиком), зневоднення, подагра, периферичний набряк, збільшення маси тіла.
З боку системи крові: гемолітична анемія, еозинофілія, лейкоцитоз, лімфоцитоз, агранулоцитоз, базофілія, моноцитоз, тромбоцитоз, зниження гемоглобіну, гематокриту, лейкопенія, нейтропенія, лімфопенія, тромбоцитопенія, позитивний тест Кумбса, подовження тромбінового та протромбінового часу.
З боку кістково-м'язової системи: міалгія.
З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, порушення сну, безсоння, тривога, нестійкість ходи, знервованість, мозкові крововиливи, зміна сновидінь, жахливі сновидіння, парестезії, сплутаність свідомості.
З боку дихальної системи: астма, кашель, носові кровотечі, риніт, чхання, бронхіт, плевральний випіт, пневмоніт, синусит, бронхоспазм.
З боку шкіри: висипання, кропив'янка, свербіж, підвищене потовиділення, макулопапулярні та везикулярно-бульозні висипання, грибковий дерматит, злущення епітелію, сухість шкіри, випадання волосся, сонячні опіки, кандидоз слизових оболонок, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема.
Реакції гіперчутливості: анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, сироваткова хвороба, пурпура, артралгія, гарячка.
З боку органів чуття: зміна або втрата смаку, подразнення очей, дзвін у вухах.
З боку сечостатевої системи: гематурія, інфекції сечовивідних шляхів, маткові кровотечі, дизурія, ніктурія, інфекції чоловічого статевого органа, протеїнурія, біль у піхві, вагінальний кандидоз.
Лабораторні показники: більшість лабораторних змін транзиторні та не мають клінічного значення.
З боку печінки: транзиторне підвищення рівня АСТ, АЛТ, ГГТ, лужної фосфатази, білірубіну, холестатична жовтяниця.
Біохімічні аналізи: гіпер- або гіпоглікемія, гіпоальбумінемія, гіпопротеїнемія, гіперкаліємія, гіпонатріємія.
З боку сечостатевої системи: підвищення білірубіну та креатиніну в сечі; у поодиноких випадках спостерігалися порушення функції нирок, особливо при одночасному застосуванні цефподоксиму з аміноглікозидами та/або сильними діуретиками.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Ауробіндо Фарма Лтд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Юніт VI, Sy. № 329/39 та 329/47, селище Чіткул, Патанчеру Мандал Медак, штат Андхра Прадеш, Індія.