

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 05.12.2024 г.
№ N081770

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

СЕФПОТЕК®

Международное непатентованное название

Цефподоксим

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты для системного применения. Другие бета-лактамы антибактериальные препараты. Цефалоспорины третьего поколения. Цефподоксим.

Код АТХ J01DD13

Показания к применению

Терапевтические показания СЕФПОТЕК® основаны на его антибактериальной активности и фармакокинетических свойствах.

У взрослых они ограничены лечением инфекций, вызванных восприимчивыми бактериями, в частности:

- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит
- острый синусит
- острый бронхит у пациентов группы риска (особенно у лиц, злоупотребляющих алкоголем, курильщиков и у лиц старше 65 лет и т.д.)
- обострение хронической обструктивной болезни легких, особенно при повторных эпизодах или у пациентов группы риска
- бактериальные инфекции дыхательных путей, особенно у пациентов группы риска

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из

вспомогательных веществ

- при известной аллергии на антибиотики группы цефалоспоринов.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Применение с пищей

Согласно исследованиям, биодоступность цефподоксима увеличивается при приеме пищи.

Изменение рН желудка

Повышение рН желудка: антагонисты H₂ (ранитидин) и антациды (гидроксид алюминия, бикарбонат натрия) приводят к снижению биодоступности.

И наоборот, снижение рН желудка (пентагастрин) вызывает увеличение биодоступности.

Специальные предупреждения

В случае возникновения аллергической реакции, необходимо прекратить прием препарата.

Перед началом лечения цефалоспоринами следует изучить историю болезни пациента, поскольку в 5-10% случаев встречается перекрестная реакция гиперчувствительности между пенициллинами и цефалоспоринами.

Следует соблюдать крайнюю осторожность при назначении цефалоспоринов пациентам, с тяжелой реакцией гиперчувствительности немедленного типа на пенициллин: с момента первой дозы необходим строгий медицинский контроль.

Пациентам с предшествующими реакциями гиперчувствительности на цефалоспорины, цефподоксим противопоказан.

Реакции гиперчувствительности (анафилактический шок), вызванные бета-лактамами антибиотиками, могут быть тяжелыми и иногда с летальным исходом.

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. Если при применении препарата СЕФПОТЕК® наблюдается острая и/или кровавая диарея, необходимо отменить его применение и назначить соответствующее лечение.

Бета-лактамы антибиотиков, включая цефподоксим, могут привести к энцефалопатии (которая может включать судороги, спутанность сознания, нарушения сознания или аномальные движения), особенно если у пациентов была передозировка или существует почечная недостаточность. Как и при применении других бета-лактамов антибиотиков, при лечении цефподоксимом может развиваться нейтропения и, реже, агранулоцитоз, особенно при длительном лечении. В этом случае следует рассмотреть вопрос о гематологическом мониторинге.

При применении других цефалоспоринов, сообщалось о случаях буллезной сыпи (многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла). В случае повреждения кожи и/или слизистых оболочек пациентам следует немедленно обратиться к врачу перед продолжением лечения.

У пациентов с аллергией на другие бета-лактамы антибиотики следует учитывать возможность перекрестной аллергии.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью может потребоваться коррекция суточной дозы в зависимости от клиренса креатинина.

Как и в случае с другими антибиотиками широкого спектра действия, длительное применение цефподоксима может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, что может потребовать прекращения применения препарата.

Влияние на лабораторные тесты

Во время лечения цефалоспоридами сообщалось о положительных результатах теста Кумбса.

Ложноположительный результат может появиться в тестах на глюкозу в моче с реактивом Бенедикта, раствором Фелинга или тест-таблетками на сульфат меди, но не с ферментативными тестами-полосками на глюкозооксидаза.

Во время беременности или лактации

Возможно применение СЕФПОТЕК® во время беременности, если польза превышает риск

СЕФПОТЕК® незначительно выделяется в грудное молоко, при этом количество препарата, поглощаемое ребенком, намного ниже терапевтических доз. Следовательно, во время применения антибиотика возможно грудное вскармливание.

Однако грудное вскармливание (или прием лекарственного средства) следует прекратить, если у ребенка возникает диарея, кандидоз или кожная сыпь.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая нежелательные реакции лекарственного препарата, следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет - 200–400 мг

При синуситах: по 200 мг 2 раза в сутки через каждые 12 часов.

При тонзиллитах и фарингитах: по 100 мг (1/2 таблетки) 2 раза в сутки через каждые 12 часов.

При остром бронхите, обострении хронического бронхита и бактериальной пневмонии: по 100-200 мг 2 раз в сутки, через каждые 12 часов, в зависимости от тяжести инфекции.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста с нормальной функцией почек коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется при нарушении функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется, если клиренс креатинина превышает 40 мл/мин.

Если клиренс креатинина ниже 40 мл/мин, суточную дозу следует уменьшить вдвое и ограничить одной разовой суточной дозой.

Метод и путь введения

Лекарственный препарат СЕФПОТЕК® предназначен для приема внутрь. Для обеспечения оптимального всасывания препарат СЕФПОТЕК® следует принимать во время еды.

Длительность лечения

Продолжительность лечения зависит от тяжести инфекции

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Бета-лактамы антибиотики, включая цефподоксим, могут привести к энцефалопатии, особенно если у пациентов была передозировка или существует почечная недостаточность. Энцефалопатия, обычно проходит, как только уровень цефподоксима в плазме снижается.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов по приему препарата, рекомендуется обратиться к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: нейтропения

Редко: тромбоцитоз, лейкопения

Неизвестно: агранулоцитоз, эозинофилия, тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия

Часто: шум в ушах.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: боль в животе, диарея.

Часто: тошнота, рвота.

Нечасто: энтероколит.

Неизвестно: гематокезия, псевдомембранозный колит, вызванный *Clostridium difficile*.

Общие расстройства и состояния в месте введения

Частота неизвестна: недомогание, астения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение уровня АСТ (аспартатаминотрансферазы), повышение уровня АЛТ (аланинаминотрансферазы), повышение уровня щелочной фосфатазы.

Неизвестно: повышение билирубина в крови, поражение печени, холестатическое поражение печени.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: анафилактические реакции, бронхоспазм.

Неизвестно: анафилактический шок, ангионевротический отек.

Инфекции и инвазии

Неизвестно: суперинфекция.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль.

Часто: головокружение.

Неизвестно: парестезии.

Бета-лактамы, включая цефподоксим, предрасполагают пациента к риску энцефалопатии (которая может включать судороги, спутанность сознания, нарушения сознания или ненормальные движения) и, в частности, в случае передозировки или нарушения функции почек.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: сыпь, зуд, крапивница.

Неизвестно: пурпура, буллезный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: незначительное повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке.

Неизвестно: сообщалось о нарушении функции почек при применении антибиотиков того же терапевтического класса, что и цефподоксим, в частности, в сочетании с аминогликозидами и/или сильнодействующими диуретиками.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

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: гидроксипропилметилцеллюлоза (Е464), целлюлоза микрокристаллическая (Е460), кислота стеариновая (Е570), титана диоксид (Е171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 5 или 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из формата алюминированной и фольги алюминированной 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 казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25⁰С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Нобел Илач Санай ве Тиджарет А.Ш., г. Стамбул, Турция

Номер телефона: +90 216 633 60 00

Номер факса: +90 216 633 60 01

Адрес электронной почты: nobel@nobel.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Б.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и 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