

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического
контроля Министерства
здравоохранения Республики
Казахстан»
от 19.09.2024г.
№ N079432

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

СЕФПОТЕК®

Международное непатентованное название

Цефподоксим

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100мг/5мл

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Бета - лактамные антибактериальные препараты другие. 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.

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

- острый средний отит

- острый стрептококковый тонзиллит/фарингит
- острый синусит
- инфекции нижних дыхательных путей

Необходимо рассмотреть официальные рекомендации по надлежащему использованию антибактериальных средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к цефподоксиму или к любому из вспомогательных веществ
- реакции гиперчувствительности немедленного типа или тяжелые реакции гиперчувствительности, анафилаксия на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотики в анамнезе
- редкие наследственные заболевания непереносимости галактозы с синдромом пониженного всасывания глюкоза-галактозы
- фенилкетонурия

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед началом терапии цефподоксим проксетиллом необходимо тщательно изучить, были ли у пациента ранее реакции гиперчувствительности к цефподоксиму, другим цефалоспорином, пенициллинам или другим лекарственным средствам. Если цефподоксим назначается пациентам, чувствительным к пенициллину, следует соблюдать осторожность, поскольку перекрестная гиперчувствительность среди бета-лактамов антибиотиков доказана и может возникнуть у пациентов с аллергией на пенициллин в анамнезе до 10%. При возникновении аллергической реакции на цефподоксим проксетил следует прекратить прием препарата. При серьезных острых реакциях гиперчувствительности следует применять экстренные меры, вводят адреналин, внутривенные антигистаминные препараты, подключают кислород, и лечение дыхательных путей, как это клинически показано.

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.

В случае возникновения аллергической реакции, необходимо прекратить прием препарата.

В 5-10% случаев встречается перекрестная реакция гиперчувствительности между пенициллинами и цефалоспорином.

При применении цефалоспоринов следует соблюдать крайнюю осторожность 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 получить соответствующее лечение.

Показатели крови

При длительном лечении может появиться нейтропения и, реже, агранулоцитоз, как и при применении всех бета-лактамов антибиотиков. При длительном применении следует сделать анализ крови.

Буллезный эидермолиз

Как и при применении других цефалоспоринов, были зарегистрированы случаи буллезных высыпаний (полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла). При повреждении кожи и/или слизистых оболочек, пациенты должны немедленно обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение.

Суперинфекция

Применение цефподоксима проксетила в течение длительного периода, как и других антибиотиков, может вызвать чрезмерный рост нечувствительных организмов. Требуется постоянный мониторинг за пациентами. В случае возникновения суперинфекции, должны быть приняты соответствующие меры.

Энцефалопатия

Бета-лактамы антибиотики, 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.

Вспомогательные вещества

Содержит фенилаланин, противопоказан людям с фенилкетонурией.

Влияние на лабораторные тесты

Во время лечения цефалоспоринами сообщалось о положительных результатах теста Кумбса.

Ложноположительный результат может появиться в тестах на глюкозу в моче с редуцирующими веществами, но не с ферментативными тест-полосками на глюкозооксидазу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Применение с пищей

Согласно проведенным исследованиям, биодоступность цефподоксима увеличивается при приеме пищи.

Изменение рН желудка

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

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

Сообщалось о многочисленных случаях повышения активности пероральных антикоагулянтов у пациентов, получавших антибиотики. Тяжесть инфекции или воспаления, возраст и общее состояние здоровья пациента, вероятно являются факторами риска. В этих обстоятельствах, трудно определить, в какой степени сама инфекция или ее лечение играют роль в дисбалансе МНО. Однако некоторые классы антибиотиков значительно способствуют этому, особенно фторхинолоны, макролиды, циклины, ко-тримоксазол и некоторые цефалоспоринов.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Клинические данные о применении лекарственного препарата СЕФПОТЕК® у новорожденных младше 15 дней отсутствуют.

Во время беременности или лактации

Не было выявлено тератогенное или эмбриоцидное действие цефподоксим проксетила при введении крысам во время органогенеза в дозах до 100 мг/кг/день (в 2 раза больше, чем дозы для человека в расчете на мг/кг) или кроликам в дозах до 30 мг/кг/день (1–2 раза больше чем, доза для человека в расчете на мг/кг).

Однако, не существует соответствующих исследований применения цефподоксима проксетила у беременных женщин. Поэтому, препарат следует использовать во время беременности, только когда это явно необходимо.

Цефподоксим проксетил не был изучен для использования во время родов. Лечение следует проводить только в случае явной необходимости.

Цефподоксим выводится с грудным молоком. В исследовании у 3 кормящих женщин уровни цефподоксима в грудном молоке составляли 0%, 2% и 6% от сопутствующего уровня сыворотки через 4 часа после перорального приема цефподоксима проксетила в дозе 200 мг. Через 6 часов, уровни составляли 0%, 9% и 16% от сопутствующих сывороточных уровней. В связи с возможной серьезной реакцией у грудных детей, необходимо принять решение о том, следует ли прекратить кормить грудью или прекратить прием препарата, принимая во внимание важность препарата для матери.

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

При возникновении побочных реакций, таких как головокружение или энцефалопатия (которые могут включать судороги, спутанность сознания, нарушение сознания или аномальные движения) (см. разделы 4.4, 4.8, 4.9), пациенту не следует управлять автомобилем или работать с 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.

Дети в возрасте до 12 лет

Рекомендуемая дозировка для детей составляет 5 мг/кг/сут, вводимых в два приема с интервалом 12 часов.

В следующей таблице приведены рекомендации по дозированию:

Тип инфекции	Общая суточная доза	Частота приема	Продолжительность
Острый средний отит	10 мг/кг/в сутки (макс 400 мг/в день)	5 мг/кг каждые 12 ч (макс 200 мг/одна доза)	5 дней
Фарингит и/или тонзиллит	10 мг/кг/в сутки (макс 200 мг/в день)	5 мг/кг каждые 12 ч (макс 100 мг/одна доза)	5-10 дней
Острый гайморит	10 мг/кг/в сутки (макс 400 мг/в день)	5 мг/кг каждые 12ч (макс 200 мг/одна доза)	10 дней

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов с нормальной функцией почек корректировки в дозировке не требуется. Для пациентов с нормальной функцией почек, а также пациентам с печеночной недостаточностью, коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У больных с почечной недостаточностью не нужно изменять дозу препарата в случае, если скорость клиренса креатинина превышает 40 мл/в минуту. При клиренсе креатинина ниже 39 мл/мин интервал между приемами доз препарата должен быть увеличен до 24 ч. При клиренсе креатинина ниже 10 мл/мин интервал между приемами доз препарата должен быть увеличен до 48 ч. Для пациентов, находящихся на гемодиализе частота дозирования должна быть 3 раза в неделю после гемодиализа.

Правила приготовления суспензии

Встряхнуть флакон для разрыхления порошка. Добавить необходимое количество охлажденной кипяченой воды и еще раз встряхнуть. Затем залить охлажденной кипяченой водой до метки на флаконе и хорошо взболтать. Перед употреблением суспензию следует взбалтывать.

Метод и путь введения

СЕФПОТЕК® показан только для приема внутрь, независимо от времени приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастрии и диарея. Возможно возникновение энцефалопатии, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

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

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

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

Очень часто

- боль в животе, диарея
- головная боль

Часто

- шум в ушах
- тошнота, рвота
- повышение АСТ, АЛТ и щелочей фосфатаза
- головокружение
- кожная сыпь, крапивница, кожный зуд

Нечасто

- нейтропения
- энтероколит
- анафилактические реакции, бронхоспазм

Редко

- тромбоцитоз, лейкопения
- незначительное повышение уровня мочевины и креатинина в крови

Неизвестно

- агранулоцитоз, эозинофилия, тромбоцитопения, гемолитическая анемия

- кровавый понос, псевдомембранозный колит
 - недомогание, слабость
 - повышение уровня билирубина, повреждение печени, холестатическое поражение печени
 - анафилактический шок, ангионевротический отек
 - размножение резистентных микроорганизмов
 - парестезии
 - пурпура, буллёзный дерматит, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).
 - изменение функции почек, в связи с приемом антибиотиков цефалоспоринового ряда, особенно при одновременном применении с лекарственными средствами, которые потенциально могут повредить почки, такие как аминогликозиды и/или сильные диуретики.
- Бета-лактамы антибиотики, 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.

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

5 мл суспензии содержат:

активное вещество – цефподоксима проксетил 130.445 мг (эквивалентно цефподоксиму 100 мг);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая и натрия карбоксиметилцеллюлоза CL 611 (Avicel CL 611), сорбитана триолеат, натрия хлорид, аспартам, моносодия глутамат, кислоты лимонной моногидрат, натрия бензоат, сахар рафинированный, кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200), тальк, камедь ксантановая, железа (III) оксид желтый, ароматизатор банановый, ароматизатор маскирующий, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гранулированный порошок светло-желтого цвета, с характерным банановым запахом. После разведения с водой образуется однородная суспензия светло-желтого цвета с характерным банановым запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 40 г порошка помещают во флаконы из темного стекла с меткой, укупоренные завинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку.

1 флакон вместе с мерной ложкой и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Период применения приготовленной суспензии 10 дней.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре от 2° до 8°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А. Ш., Турция

Номер телефона: +90 380 5263060

Номер факса: +90 380 5263043

Адрес электронной почты: nobel@nobel.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

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

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