

## **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 H<sub>2</sub> (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 кровянистая 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 (E464), целлюлоза микрокристаллическая (E460), кислота стеариновая (E570), титана диоксид (E171).

### **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 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 25<sup>0</sup>С, 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](mailto: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](mailto: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](mailto:nobel@nobel.kz)