

Листок-вкладыш: информация для пациентов

Делани, 40 мг/5 мл, порошок для приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь.

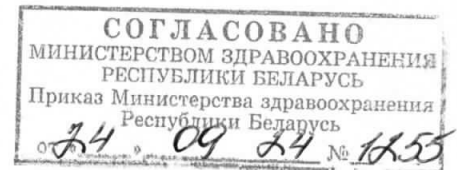
цефподоксим

Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный препарат обычно назначается детям. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Делани, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Делани.
3. Прием препарата Делани.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Делани.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат Делани, и для чего его применяют.

Действующим веществом препарата Делани является цефподоксим. Цефподоксим является антибиотиком, который относится к группе веществ, называемых цефалоспорины.

Цефподоксим убивает бактерии и может быть использован для лечения различных инфекций.

Как и все антибиотики, цефподоксим эффективен только против некоторых видов бактерий.

Препарат Делани применяется у детей от 4 недель до 11 лет для лечения инфекций легкой и средней степени тяжести, вызванных чувствительными штаммами бактерий.

Инфекции верхних дыхательных путей:

- Острый средний отит;
- Синусит;
- Острый тонзиллит и фарингит.

Респираторные инфекции:

- Обострение хронического бронхита;
- Пневмония / бронхопневмония.

Неосложненные инфекции мочевыводящих путей.

Инфекции кожи и мягких тканей.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Делани.

Вашему ребенку нельзя применять препарат Делани:

- если у него аллергия на цефподоксима проксетил или любой вспомогательный компонент данного лекарственного препарата (перечень см. в разделе б);

- если у него когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение кожи, волдыри и/или язвы во рту после лечения цефподоксимом;
- если у него аллергия на любой другой антибиотик из группы цефалоспоринов;
- если у него когда-либо была тяжелая аллергическая реакция на какой-либо антибиотик из группы пенициллинов.

Не все люди, имеющие аллергию на пенициллины, имеют также и аллергию на цефалоспорины. Тем не менее, ваш ребенок не должен принимать этот препарат, если у него когда-либо была тяжелая аллергическая реакция на любой препарат из группы пенициллинов, так как у него также может быть аллергия и на этот препарат.

Не давайте препарат Делани вашему ребенку, если один из пунктов выше относится к нему. Если у вас есть другие вопросы, перед применением препарата обсудите их с врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Делани проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки:

- Если у вашего ребенка когда-либо была аллергическая реакция на какой-либо антибиотик, сообщите об этом врачу, прежде чем применять данный препарат.
- Если у вашего ребенка имеются проблемы с почками. А также, если он проходит какое-либо лечение почечной недостаточности (например, диализ). В этом случае можно принимать цефподоксим, но может потребоваться более низкая доза препарата.
- Если у вашего ребенка когда-либо было воспаление кишечника, называемое колитом, или любое другое серьезное заболевание, поражающее кишечник.
- Этот препарат может изменить результаты некоторых анализов крови (таких как проба Кумбса перекрестная проба на совместимость крови). Важно сообщить врачу, что ваш ребенок принимает этот препарат, если ему нужно пройти какой-либо из этих анализов.
- Этот препарат также может изменить результаты некоторых анализов мочи на глюкозу (например, тестов, основанных на использовании реактива Бенедикта или Фелинга). Если у вашего ребенка сахарный диабет и вы регулярно проверяете его мочу на глюкозу, сообщите об этом вашему врачу. Это связано с тем, что на время приема этого препарата возможно придется использовать другие типы тестов для мониторинга диабета.

Будьте особенно осторожны с препаратом Делани

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и *DRESS*-синдром (реакция на препарат с эозинофилией и системными симптомами), в связи с лечением препаратом Делани. Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили у вашего ребенка какие-либо симптомы, связанные с этими серьезными кожными реакциями.

Другие препараты и препарат Делани

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

На действие данного препарата могут влиять другие препараты, которые выводятся из организма почками. Это особенно важно, если эти другие препараты негативно влияют на работу почек. Поэтому, прежде чем ваш ребенок начнет принимать препарат Делани совместно с другим препаратом проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

В частности, сообщите врачу или работнику аптеки, если ваш ребенок принимает:

- Антибиотики, называемые аминогликозидами (например, гентамицин)
- Мочегонные препараты (диуретики) в виде таблеток или инъекций, такие как фуросемид. Возможно, во время лечения врачу потребуются чаще проверять работу почек с помощью соответствующих анализов крови и мочи.
- Пробенецид (применяется для лечения подагры)

- Кумариновые антикоагулянты, такие как варфарин (используются для разжижения крови).

Не давайте вашему ребенку цефподоксим одновременно с препаратами, понижающими кислотность желудочного сока. К ним относятся:

- Антациды
- Такие препараты как ранитидин, фамотидин или циметидин (называемые блокаторами H₂-рецепторов).

Антациды и блокаторы H₂-рецепторов нужно принимать через 2–3 часа после приема цефподоксима.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Принимать препарат беременной женщине следует только в том случае, если это действительно необходимо.

Цефподоксим может в небольшом количестве выделяться с грудным молоком, поэтому на время лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Делани у вас может возникнуть головокружение. Это может повлиять на вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Если после приема препарата вы почувствовали головокружение, вам нельзя управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Препарат Делани содержит натрий, аспартам и сахарозу

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 5 мл приготовленной суспензии, то есть является практически не содержащим натрия.

Препарат содержит 25 мг аспартама в 5 мл приготовленной суспензии. Аспартам является источником фенилаланина. Он может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией, редким генетическим заболеванием, при котором фенилаланин накапливается из-за того, что организм не может удалить его должным образом.

Препарат содержит 1848,58 мг сахарозы в 5 мл приготовленной суспензии. Это необходимо учитывать при лечении пациентов с сахарным диабетом. Если у вас или у вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного препарата посоветуйтесь с врачом.

3. Прием препарата Делани.

Всегда применяйте препарат Делани в точном соответствии с рекомендациями врача. Если у вас имеются вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Доза препарата, которую назначит лечащий врач, зависит от типа инфекции и от ее тяжести, а также от того, насколько хорошо работают почки.

Рекомендуемые дозы

Взрослые и подростки 12 лет и старше

Данная лекарственная форма обычно не рекомендуется для взрослых и подростков старше 12 лет, для них доступна другая лекарственная форма цефподоксима – Делани, 100 и 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Дети от 4 недель до 11 лет

Суточная доза препарата рассчитывается в зависимости от массы тела ребенка.

- Обычная общая суточная доза составляет 8 мг цефподоксима на каждый килограмм массы тела.



- Обычно суточную дозу препарата делят на два приема.
- Препарат принимают каждые 12 часов во время еды.

Точную дозу препарата рассчитывает лечащий врач.

В таблице ниже приведены рекомендации по дозированию

Масса тела в кг	Доза цефподоксима в мг, которую стоит принимать дважды в день	Доза цефподоксима в виде суспензии в мл, которую стоит принимать дважды в день
3	12 мг	1,5 мл
4	16 мг	2 мл
5	20 мг	2,5 мл
6	24 мг	3 мл
7	28 мг	3,5 мл
8	32 мг	4 мл
9	36 мг	4,5 мл
10	40 мг	5 мл
11	44 мг	5,5 мл
12	48 мг	6 мл
13	52 мг	6,5 мл
14	56 мг	7 мл
15	60 мг	7,5 мл
16	64 мг	8 мл
17	68 мг	8,5 мл
18	72 мг	9 мл
19	76 мг	9,5 мл
20	80 мг	10 мл
21	84 мг	10,5 мл
22	88 мг	11 мл
23	92 мг	11,5 мл
24	96 мг	12 мл
25	100 мг	12,5 мл

Дети с массой тела более 25 кг, могут принимать по 12,5 мл суспензии дважды в день или таблетку 100 мг дважды в день.

Цефподоксим противопоказан младенцам до 28 дней, так как не имеется опыта применения препарата в данной возрастной группе.

Если у вашего ребенка имеются проблемы с почками, ваш врач может назначить дозу, отличающуюся от обычной. Обычно врач назначает прием доз препарата реже, чем два раза в день.

Инструкция по приготовлению суспензии

Чтобы открыть флакон с препаратом необходимо нажать на крышку с защитой от вскрытия детьми, а затем, не прекращая нажимать, повернуть ее. Затем добавьте во флакон питьевую воду комнатной температуры таким образом, чтобы ее уровень был немного ниже отметки, указанной на этикетке флакона. Закройте флакон и хорошо встряхните. Затем долейте воду точно до отметки на флаконе, закройте флакон и еще раз хорошо встряхните.

Не забывайте встряхивать флакон перед отмериванием каждой дозы суспензии.

Как отмерить дозу суспензии препарата

В упаковке с препаратом находится дозировочный шприц на 10 мл с отметками на каждых 0,5 мл, а также адаптер для шприца. Для того, чтобы отмерить необходимый объем суспензии:

- Встряхните флакон с приготовленной суспензией.
- Вставьте адаптер в горлышко флакона.
- Вставьте дозировочный шприц в адаптер.
- Осторожно переверните флакон вместе с установленным дозировочным шприцем.

- Медленно оттяните плунжер шприца вниз до отметки, соответствующей назначенному для приема объему суспензии в миллилитрах.

Если вам нужна консультация о том, как приготовить и дозировать суспензию препарата, обратитесь к вашему врачу или работнику аптеки.

Способ применения

- Суспензию можно вводить из дозирочного шприца прямо в рот или выдавить содержимое шприца в ложку для последующего приема внутрь.
- При введении суспензии из дозирующего шприца прямо в рот ребенок должен находиться вертикально.
- После каждого применения плотно закрывайте флакон крышкой. После приема очистите дозирочный шприц, промыв его несколько раз чистой водой (последовательно набирая и выдавливая воду из шприца).

Препарат следует принимать во время еды, поскольку это улучшает всасывание цефподоксима.

Если вы приняли препарата Делани больше, чем следовало

Если вы или ваш ребенок приняли больше препарата Делани чем следовало, как можно скорее обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку препарата или листок-вкладыш, чтобы врачам точно знал, что вы приняли.

Если вы забыли принять препарат Делани

Если вы или ваш ребенок забыли принять препарат, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если вы прекратили курс препарата Делани

Принимать препарат Делани нужно до тех пор, пока назначенный курс лечения не будет завершен, даже если вы или ваш ребенок почувствовали себя лучше. Если прекратить прием препарата преждевременно, некоторые бактерии могут выжить и привести к повторному появлению инфекции.

Если в конце назначенного курса лечения не отмечается улучшения состояния, вы или ваш ребенок чувствуете себя хуже, сообщите об этом лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Как и все лекарственные препараты, препарат Делани может вызывать нежелательные реакции, хотя возникают они не у всех.

Прекратите прием цефподоксима и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметите любой из следующих симптомов:

- появление на теле красноватых, плоских, мишенеобразных или круглых пятен, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, в горле, носу, половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Эти реакции возникают **очень редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000).

Другие состояния, на которые следует обратить внимание при приеме препарата Делани, включают:

Тяжелые аллергические реакции на этот препарат возникают **очень редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000). Они могут включать:

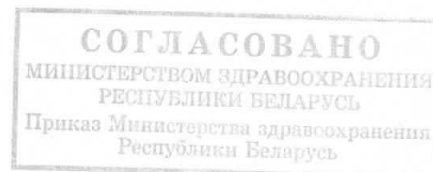
- Внезапное свистящее дыхание и чувство стеснения в груди
- Отек век, лица или губ
- Потеря сознания (обморок).

Все эти аллергические реакции требуют срочной медицинской помощи. Если вы считаете, что у вас (либо вашего ребенка) появилась какая-либо из указанных реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Другие возможные нежелательные реакции включают в себя:

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10)

- рост нечувствительных микроорганизмов, например, дрожжевых грибов, *Candida*
- потеря аппетита
- тяжесть в желудке
- тошнота, рвота
- боли в животе
- метеоризм
- диарея



Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)

- увеличение количества тромбоцитов в крови (обычно обратимое после прекращения лечения)
- головная боль
- парестезия
- головокружение
- шум в ушах
- изменение результатов некоторых анализов крови, показывающих функцию печени (временное умеренное повышение АСТ, АЛТ и щелочной фосфатазы и/или билирубина)
- кожные реакции с зудом и без зуда (эритема, крапивница, пурпура)
- зуд

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000)

- изменения в анализах крови - анемия, уменьшение количества некоторых типов клеток крови (симптомы могут включать усталость, новые инфекции и легкие синяки или кровотечения), увеличение количества некоторых типов лейкоцитов в крови
- кровавая диарея
- острое воспаление поджелудочной железы
- острое воспаление печени
- увеличение количества мочеиспусканий
- изменения результатов анализов крови - небольшое повышение концентрации мочевины и креатинина в крови
- острая почечная недостаточность
- слабость
- усталость
- чувство общего недомогания

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000)

- анафилактические реакции (например, бронхоспазм, кожные реакции с образованием пузырей, ангионевротический отек)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (реквизиты см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск. Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29;
факс: +375 (17) 242 00 29
эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
http://www.rceth.by.



5. Хранение препарата Делани.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной пачке и флаконе. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Готовую суспензию хранить при температуре от 2 °С до 8 °С не более 14 дней.

Храните препарат Делани, порошок для приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь в плотно закрытом флаконе при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Состав препарата Делани

5 мл суспензии для приема внутрь содержат 52,219 мг цефподоксима проксетила, что соответствует 40 мг цефподоксима.

Вспомогательные вещества:

- Кремния диоксид,
- железа оксид (E172),
- тальк,
- сорбитана триолеат,
- лимонная кислота безводная,
- натрия хлорид,
- натрия бензоат,
- аспартам,
- гуаровый галактоманнан,
- сахараза,
- лимонная вкусоароматическая добавка,
- апельсиновая вкусоароматическая добавка.

Лимонная вкусоароматическая добавка: натуральное вкусоароматическое вещество, идентичное натуральному вкусоароматическое вещество, декстроза, мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), сорбитол сироп (E420), бутилированный гидроксизол (E320).

Апельсиновая вкусоароматическая добавка: кукурузный мальтодекстрин, вкусоароматический препарат, вкусоароматическое вещество, альфа-токоферол (E307), натуральное вкусоароматическое вещество.

Описание внешнего вида

Порошок от бежевого до желто-оранжевого цвета с фруктовым или слегка фруктовым запахом. После разведения водой образуется суспензия желто-оранжевого цвета.

Характер и содержимое упаковки

Флакон объемом 100 мл из коричневого стекла с меткой наполнения с полипропиленовой закручивающейся крышкой с защитой от вскрытия детьми и с полиэтиленовым кольцом контроля первого вскрытия упаковки. Флакон содержит капсулу влагопоглотителя из полиэтилена, заполненную силикагелем. Крышка с защитой от вскрытия детьми содержит уплотнительную вставку из вспененного полиэтилена и дополнительную маркировку (нажать и повернуть).

40 г порошка для приготовления 100 мл суспензии для приема внутрь во флаконе.

1 флакон вместе с листком-вкладышем и дозировочным шприцем (10 мл) из полипропилена/полиэтилена в картонной коробке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения,

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, Любляна.

Производитель:

Сандоз ГмбХ, Биохемиштрассе 10, А-6250 Кундль, Австрия.

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20,

факс +375 (17) 370 16 21,

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для технических жалоб).

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

02/2024 г.

Прочие источники информации.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте:

<https://www.rceth.by/Refbank>.

