

**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациента)  
по медицинскому применению препарата

**СЕФПОТЕК**  
**SEFPOTEC**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от « 27 » 10 2016 № 1043

**Торговое название:** Сефпотек

**Международное непатентованное название:** Цефподоксим (Cefpodoxime)

**Описание**

Белые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской для деления с одной стороны.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав**

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:  
активное вещество: цефподоксим проксетил 260,90 мг (эквивалент 200 мг цефподоксима);  
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая и карбоксиметилцеллюлоза натрия (Avicel RC 591), лаурилсульфат натрия (Техарон К 12 Р), L-гидроксипропилцеллюлоза (НРС-L), диоксид кремния коллоидный безводный (Аэросил 200), магния стеарат, пленочная оболочка: Sepifilm LP761 белый (гидроксипропилметилцеллюлоза (Е464), целлюлоза микрокристаллическая (Е460), стеариновая кислота (Е570), диоксид титана анатазный (Е171)).

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибактериальные средства для системного применения. Прочие бета-лактамы антибиотики. Код АТХ: J01DD13.

**Показания к применению**

Цефподоксим применяется для лечения инфекций легкой и средней тяжести, вызванных чувствительными штаммами бактерий.

- Инфекции верхних дыхательных путей, вызванные *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, включая синусит (в том числе максиллярный), тонзиллит и фарингит.
- Острая внебольничная пневмония.
- Обострение хронического бронхита, вызванное *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (только штаммы не продуцирующие бета-лактамазы) или *Moraxella catarrhalis*.
- Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей, вызванные *Staphylococcus aureus* или *Streptococcus pyogenes*.
- Острая неосложненная уретральная и цервикальная гонорея, вызванная *Neisseria gonorrhoeae*.
- Острые неосложненные аноректальные инфекции у женщин, вызванные *Neisseria gonorrhoeae*.
- Неосложненные инфекции мочевыводящих путей (цистит), вызванные *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus saprophyticus*.


Необходимо учитывать местные официальные руководства по надлежащему использованию антибактериальных средств.

**Способ применения и дозы**

Внутрь.

Таблетки принимают одновременно с пищей для оптимальной абсорбции.

Назначают взрослым и детям старше 12 лет в дозах:

**Копия верна**  
Представительство АО «NOBEL ILAC  
SANAYII VE TICARET ANONIM  
SIRKETI» в Республике Беларусь  
Директор  Д.Г.Шен



Тип инфекции	Суточная доза	Частота дозирования	Длительность лечения
Инфекции верхних дыхательных путей, включая: синусит (в том числе максиллярный), тонзиллит и фарингит	400 мг	200 мг каждые 12 часов	10 дней
	200 мг	100 мг каждые 12 часов	5 до 10 дней
Острая внебольничная пневмония	400 мг	200 мг каждые 12 часов	14 дней
Обострение хронического бронхита	400 мг	200 мг каждые 12 часов	10 дней
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	800 мг	400 мг каждые 12 часов	7 до 14 дней
Неосложненная гонорея (мужчины и женщины) и ректальная гонококковая инфекция (женщины)	200 мг	Однократно	
Неосложненные инфекции мочевыводящих путей	200 мг	100 мг каждые 12 часов	7 дней

Пожилые пациенты: Нет необходимости в корректировке дозы у пожилых пациентов с нормальной функцией почек.

Пациенты с нарушением функции печени: Не требуется корректировка дозы у пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек: Следует с осторожностью назначать пациентам с почечной недостаточностью. Доза цефподоксима не требует коррекции, если клиренс креатинина превышает 40 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>. Ниже этого значения, по данным фармакокинетических исследований, период полувыведения из плазмы увеличивается. Поэтому доза должна быть скорректирована соответствующим образом (см. таблицу ниже).

Клиренс креатинина (мл/мин)	Дозирование
39-10	Стандартная доза каждые 24 часа
<10	Стандартная доза каждые 48 часов
Гемодиализ	Стандартная доза после каждого сеанса гемодиализа

В случае пропуска времени приема очередной дозы препарата – принять её как можно скорее. Не удваивать дозу вместо пропущенного приема. Последующие дозы препарата принимать согласно данной инструкции или указаниям врача.

### Противопоказания

- Повышенная чувствительность к цефподоксиму и вспомогательным компонентам препарата
- Повышенная чувствительность к цефалоспорином
- Острая и/или тяжелая реакция гиперчувствительности (анафилактическая) на пенициллин или другие бета-лактамы антибиотики в анамнезе
- Дети в возрасте младше 12 лет.

### Меры предосторожности

Цефподоксим, как и другие цефалоспорины, следует применять с осторожностью у пациентов, получающих одновременно лечение сильными диуретиками.

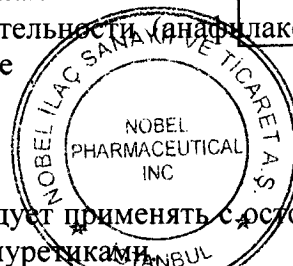
Изменения функции почек были обнаружены на фоне применения цефалоспориновых антибиотиков, особенно при одновременном использовании с потенциально нефротоксическими препаратами, такими как аминогликозиды и/или сильные диуретики. В таких случаях следует контролировать функции почек.

Как и в случае с другими антибиотиками, длительное использование цефподоксима может привести к избыточному росту нечувствительных микроорганизмов (в том числе грибов и *Clostridium difficile*), что может потребовать прерывания лечения. Повторная оценка состояния пациента имеет важное значение. Если суперинфекция происходит во время терапии, должны быть приняты соответствующие меры.

### Копия верна

Представительство АО «NOBEL ILAC  
SANAYII VE TICARET ANONIM  
SIRKETI» в Республике Беларусь

Директор  Д.Г.Шен



Цефподоксим не является предпочтительным антибиотиком для лечения стафилококковой пневмонии и не должен использоваться для лечения атипичной пневмонии, вызванной, такими микроорганизмами, как Legionella, Mycoplasma и Chlamydia.

Цефподоксим всегда следует назначать с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями, особенно колитом в анамнезе.

Как и при использовании всех бета-лактамов антибиотиков, могут развиваться нейтропения и более редко агранулоцитоз, особенно при длительном лечении. В тех случаях, когда лечение продолжается более чем 10 дней, должны контролироваться анализы крови и лечение прекращаться, если встречается нейтропения.

Цефалоспорины могут абсорбироваться на поверхности мембран эритроцитов и реагировать с антителами, направленными против препарата. Это может привести к положительным тестам Кумбса и, очень редко, к гемолитической анемии. Может возникнуть перекрестная реактивность с пенициллином для этой реакции.

Перед началом терапии цефподоксимом проксетилом пациента следует тщательно опросить о наличии в прошлом случаев реакций гиперчувствительности к цефподоксиму, другим цефалоспорином, пенициллинам, или другим препаратам.

Цефподоксим рекомендуется применять с осторожностью у пациентов с аллергическими заболеваниями (например, сенная лихорадка или бронхиальная астма), так как в этих случаях увеличивается риск тяжелых реакций гиперчувствительности, а также пациентам с нетяжелой гиперчувствительностью к пенициллинам, так как описаны случаи перекрестной гиперчувствительности среди бета-лактамов антибиотиков.

Сообщалось о случаях антибиотик-ассоциированного и псевдомембранозного колита при применении почти всех антибактериальных средств, включая цефподоксим; по тяжести форм заболевание может варьировать от легкого до представляющего угрозу для жизни. Поэтому требуется правильная постановка диагноза у пациентов с диареей после приема антибактериальных средств.

В состав 1 таблетки Сефпотек входит менее 1 ммоль (23 мг) натрия (23 мг) натрия, что означает, что таблетки практически «свободны от натрия».

#### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами, другие формы взаимодействия**

*Антациды:* одновременный прием высоких доз антацидов (натрия бикарбонат, алюминия гидроксид) или H<sub>2</sub>-блокаторов может снижать плазменные уровни и степень абсорбции цефподоксима проксетила.

Блокаторы H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов и антациды уменьшают биодоступность цефподоксима. Исследования показали, что биодоступность уменьшается приблизительно на 30%, когда цефподоксим вводят с препаратами, нейтрализующими pH в желудке или ингибирующими секрецию кислоты. Поэтому такие препараты, как антациды минерального типа и H<sub>2</sub>-блокаторы, такие как ранитидин, которые могут привести к увеличению pH в желудке, следует принимать через 2-3 часа после приема цефподоксима.

Одновременный пероральный прием антихолинергических препаратов замедляет время достижения пиковой концентрации (T<sub>max</sub>), но не влияет на степень абсорбции (AUC) цефподоксима проксетила.

*Пробенецид:* пробенецид замедляет почечную экскрецию цефподоксима проксетила, уменьшает выведение цефалоспоринов, как и других бета-лактамов антибиотиков, что приводит к увеличению AUC и пиковых уровней препарата в плазме.

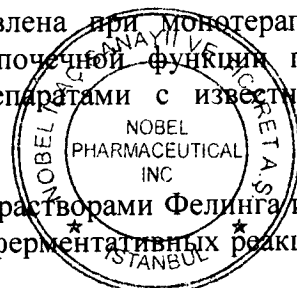
*Нефротоксические препараты:* хотя нефротоксичность не установлена при монотерапии цефподоксимом проксетилом, требуется тщательный мониторинг почечной функции при одновременном приеме цефподоксима проксетила с другими препаратами с известным нефротоксическим потенциалом.

*Взаимодействие с лабораторными тестами:*

Ложно положительная реакция на глюкозу в моче может произойти с растворами Фелинга или Бенедикта или таблетками сульфата меди, но не с тестами на основе ферментативных реакций на глюкозооксидазу.

Копия верна  
Представитель АО «NOBEL ІАС  
SANAYI VE TICARET ANONIM  
SIRKETI» в Республике Беларусь

Директор Д.Г. Шен



8312 - 2016

Цефалоспорины повышают антикоагулянтный эффект кумаринов и снижают контрацептивный эффект эстрогенов.

*Пероральные антикоагулянты:*

Одновременное введение цефподоксима с варфарином может привести к усилению его антикоагулянтного эффекта. Имеется много сообщений об увеличении активности пероральных антикоагулянтов у пациентов, получающих антибактериальные средства, в том числе цефалоспорины. Риск может изменяться в зависимости от типа инфекции, возраста и общего состояния пациента, поэтому вклад цефалоспоринов в увеличение МНО (международное нормализованное отношение) трудно оценить.

Рекомендуется часто контролировать МНО во время и сразу после совместного приема цефподоксима с пероральными антикоагулянтами.



### Период беременности и лактации

Безопасность применения препарата в периоды беременности и лактации не установлена. Сефпотек может применяться у беременных женщин только в случае крайней необходимости. Цефподоксим экскретируется с молоком матери. При необходимости применения препарата Сефпотек у матери следует решать вопрос о прекращении грудного вскармливания.

### Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Во время лечения цефподоксимом может возникнуть головокружение, которое может повлиять на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

### Побочные реакции

*Побочные реакции, характерные для класса цефалоспоринов:* почечная дисфункция, токсическая нефропатия, нарушение функций печени, включая холестаза, апластическая анемия, кровотечения, агранулоцитоз и панцитопения, судороги (особенно у пациентов с почечной недостаточностью при отсутствии коррекции дозировки).

*Аллергические реакции:* анафилактические реакции, бронхоспазм, ангионевротический отек.

*Со стороны ЦНС, периферической нервной системы и органов чувств:* беспокойство, нервозность, нарушение концентрации внимания, повышенная утомляемость, спутанность сознания, нарушения сна, сонливость, бессонница, головокружение, головные боли, изменения или потеря вкуса, раздражение глаз, звон в ушах, парестезии, церебральный инфаркт.

*Со стороны мочеполовой системы:* острая почечная недостаточность, гематурия, метроррагия, дизурия, никтурия, протеинурия, частые мочеиспускания, инфекции мочевых путей, вагинальная боль, нарушение менструального цикла.

*Со стороны печени:* нарушение функций печени.

*Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, жажда, отрыжка, тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, задержка стула, персистирующая диарея, дисбактериоз (рост *Clostridium difficile*), снижение аппетита, гастрит, язвенный колит, язвы ротовой полости, нарушения со стороны прямой кишки, боли в зубах, тенезмы.

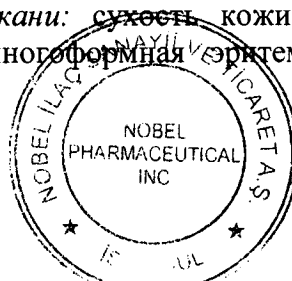
*Со стороны метаболизма и питания:* обезвоживание, увеличение массы тела, подагра, периферические отеки, гиперкалиемия, гипонатриемия.

*Со стороны респираторной системы:* кашель, одышка, бронхиальная астма, бронхит, плеврит, пневмония, ринит, синусит, носовое кровотечение.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия, снижение АД, застойная сердечная недостаточность, мигрень, сердцебиение, вазодилатация.

*Со стороны системы кроветворения:* тромбоцитоз, тромбоцитопения, лейкоцитоз, лейкопения, лимфоцитоз, гранулоцитоз, базофилия, моноцитоз, нейтропения, лимфоцитопения, эозинофилия, анемия, гемолитическая анемия, снижение гематокрита.

*Со стороны кожи и подкожной ткани:* сухость кожи, шелушение, зуд, кожная сыпь, крапивница, грибковый дерматит, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.



Копия верна  
Представительство АО «NOBEL ILAC  
SANAYII VE TICARET ANONIM  
SIRKETI» в Республике Беларусь

Директор

Д.Г.Шен

*Инфекции и инвазии:* избыточный рост нечувствительной микрофлоры и развитие инфекций (грибковые, бактериальные и паразитарные инфекции), ~~вульвовагинальные инфекции, вагинальные инфекции, оральные кандидоз.~~

*Прочие:* миалгия, астения, лихорадка, озноб, слабость, ~~обморок, обессознание,~~ боль в груди, боль в спине, другие локальные боли, гематомы, выпадение волос.

*Лабораторные показатели:* повышение активности "печеночных" трансаминаз и ЩФ, гипербилирубинемия, увеличение концентрации ЛДГ, ГГТ, мочевины, креатинина в сыворотке крови, гипер- или гипогликемия, гипопроотеинемия и гипоальбуминемия, снижение Нб, положительная реакция Кумбса, увеличение протромбинового времени.

При проявлении перечисленных реакций, а так же реакции, не указанной в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

### Передозировка

Токсические симптомы при передозировке бета-лактамов антибиотиков могут включать тошноту, рвоту, боль в желудке, диарею.

В случаях передозировки, особенно у больных с почечной недостаточностью, может возникнуть энцефалопатия. Энцефалопатия обычно обратима при уменьшении концентрации цефподоксима в плазме.

В случае передозировки цефподоксима проводится поддерживающая и симптоматическая лекарственная терапия.

При передозировке и развитии серьезной токсической реакции назначают гемодиализ или перитонеальный диализ для удаления цефподоксима из организма, в частности, при нарушении почечной функции.

### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке. Хранить в местах, не доступных для детей.

### Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

### Упаковка

7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в Al/Al блистер, 2 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

5 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в Al/Al блистер, 2 или 4 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

### Информация о производителе (заявителе)

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Дюздже, Турция.

