МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Сефпотек®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Сефпотек®

Международное непатентованное наименование (МНН): цефподоксим

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав: одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит *действующее вещество:* цефподоксима проксетил, (в пересчете на цефподоксим) 260,90 мг (200 мг);

вспомогательные вещества: Авицел RC 591 (целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия) 152,52 мг, лаурилсульфат натрия 14,00 мг, гипролоза 7,22 мг, кремния диоксид коллоидный 1,76 мг, магния стеарат 3,60 мг;

пленочная оболочка: Sepifilm Blanc LP761 (гипромеллоза (Е464) 45-55%, целлюлоза микрокристаллическая (Е460) 5-15%, стеариновая кислота (Е570) 18-22%, титана диоксид (Е171) 15-25%) 15,00 мг.

Описание: продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-цефалоспорин.

КОД АТХ: J01DD13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антибиотик из группы цефалоспоринов III поколения, действует бактерицидно, нарушает синтез клеточной стенки бактерий. Устойчив к бета-лактамазам. Активен в отношении грамположительных бактерий: *Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae* (за исключением пенициллиноустойчивых штаммов), *Staphylococcus aureus* (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу);

100159

грамотрицательных бактерий: *Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae* (бета-лактамазоположительные и отрицательные штаммы), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Escherichia coli, Klebsiella spp.* (включая *Klebsiella pneumoniae* и *Klebsiella oxytoca), Neisseria gonorrhoeae,* индолположительного *Proteus,* др. видов протея, включая *Proteus vulgaris; Providencia, Enterobacter* (включая *Enterobacter cloacae и Enterobacter aerogenes), Salmonella spp., Shigella spp.;* активен in vitro в отношении большинства штаммов: *Brucella, Neisseria, Aeromonas hydrophila, Yersinia enterocolitica, Providencia rettgeri, Providencia stuartii* и штаммов *Citrobacter, Morganella* и *Serratia.* Неактивен в отношении *Streptococcus spp.* (группы D), метициллин-резистентных штаммов *Staphylococcus spp., Corynebacterium spp.* (групп J и K), *Pseudomonas spp.* (в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*), *Listeria monocytogenes, Acinetobacter baumannii, Clostridium difficile, Bacteroides spp.*

Обладает слабой активностью в отношении анаэробов, включая большинство видов *Bacteroides, Campylobacter, Yersinia.* Разрушается цефалоспориназами хромосомального происхождения *Citrobacter, Enterobacter, Bacteroides.*

Фармакокинетика

Цефподоксима проксетил относится к пролекарствам (*prodrugs*), который в организме (в тонкой кишке) деэстерифицируется, превращаясь в активный метаболит цефподоксим. После однократного и многократного приема от 100 до 400 мг препарата через 1,9-3,1 ч достигается терапевтическая концентрация цефподоксима 1,0-4,5 мг/л. Абсолютная биодоступность -50%. Связывается с белками крови (20–30%). Около 30–35% дозы выводится с мочой в неизмененном виде в течение 12 ч. Период полувыведения ($T_{1/2}$) колеблется от 2,1 до 2,8 ч. При нарушении функции почек экскреция снижается: при КК 50–80 мл/мин $T_{1/2}$ составляет 3,5 ч, 30–49 мл/мин — 5,9 ч, 5–29 мл/мин — 9,8 ч. У лиц пожилого возраста, в том числе с бронхо-легочной инфекцией отмечается небольшое удлинение $T_{1/2}$ и концентрации в крови, однако не требующее коррекции дозы.

100159

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефподоксиму микроорганизмами:

• инфекции верхних и нижних дыхательных путей:

тонзиллит, фарингит, острый синусит, острый бронхит, пневмония; обострение хронического бронхита (у лиц, злоупотребляющих алкоголем, курильщиков и у лиц старше 65 лет);

• неосложненные инфекции мочевыводящих путей (цистит):

неосложненная гонорея, неосложненные инфекции аноректальной области у женщин, вызванные *Neisseria gonorrhoeae*,

инфекции кожи и мягких тканей;

• другие инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами (инфекции желудочно-кишечного тракта, инфекции полости рта).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефподоксиму, компонентам препарата, другим цефалоспоринам; детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью

Повышенная чувствительность к пенициллинам, беременность, период грудного вскармливания, хронический колит, почечная недостаточность, комбинация с «петлевыми» диуретиками и др. нефротоксичными лекарственными средствами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

С осторожностью назначать во время беременности, сопоставляя потенциальную пользу для матери и возможный риск для плода.

В случае необходимости применения препарата Сефпотек® в период грудного вскармливания, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды

Взрослые и дети старше 12 лет:

Инфекции верхних и нижних дыхательных путей	100 мг каждые 12 часов	5-10 дней

100159

Острая внебольничная пневмония	200 мг каждые 12 часов	14 дней
Острый максиллярный синусит Обострение хронического бронхита	200 мг каждые 12 часов	10 дней
Неосложненная гонорея, неосложненные инфекции аноректальной области у женщин, вызванные *Neisseria gonorrhoeae*	200 мг	Однократный прием
Инфекции кожи и мягких тканей	400 мг каждые 12 часов	7-14 дней
Неосложненные инфекции мочевыводящих путей (цистит)	100 мг каждые 12 часов	7 дней

Пациентам с выраженными нарушениями функции почек (КК ниже 30 мл/мин) разовую дозу уменьшают вдвое.

Побочное действие

Цефподоксим в целом переносится хорошо. Побочные эффекты обычно слабо или умеренно выражены и носят преходящий характер. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: очень часто (>1/10), часто (от >1/100 до <1/10), нечасто (от >1/1000 до <1/100), редко (от >1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитоз, тромбоцитопения, лейкоцитоз, лейкопения, лимфоцитоз, гранулоцитоз, базофилия, моноцитоз, нейтропения, лимфоцитопения, носовое кровотечение.

Со стороны нервной системы

Нечасто: головные боли;

очень редко: головокружение, раздражительность, повышенная утомляемость, бессонница, "кошмарные" сновидения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: боль в животе;

100159

редко: тошнота, персистирующая диарея, задержка стула, гастрит, рвота, дисбактериоз (рост *Clostridium difficile*), псевдомембранозный колит, слюнотечение, метеоризм, снижение аппетита.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, зуд, эозинофилия, крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, анафилактический шок.

Со стороны дыхательной системы

Редко: кашель.

Со стороны сердечно – сосудистой системы

Редко: снижение артериального давления.

Со стороны мочеполовой системы

Редко: нарушение менструального цикла.

Лабораторные показатели

Редко: повышение активности "печеночных" трансаминаз и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, ЛДГ (лактатдегидрогеназа), ГГТ (гамма-глутамилтрансфераза), мочевины, креатинина, гипер- или гипогликемия, гипопротеинемия и гипоальбуминемия, снижение Hb, положительная реакция Кумбса, увеличение протромбинового времени.

Прочие

Редко: боль в груди, повышенное потоотделение, слабость.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастрии, диарея.

Лечение: гемодиализ или перитонеальный диализ, особенно при нарушении функции почек.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Диуретики, аминогликозиды, полимиксин В, этакриновая кислота блокируют

100159

секрецию цефалоспоринов, повышают их концентрацию в сыворотке крови, удлиняют период полувыведения ($T_{1/2}$), усиливают нефротоксичность.

НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты) замедляют выведение цефалоспоринов почками, повышая риск развития кровотечения.

Блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов уменьшают биодоступность вследствие изменения pH желудка.

Повышает эффект непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору, снижает протромбиновый индекс).

Антациды в высоких дозах (натрия гидрокарбонат, алюминия гидроксид) снижают абсорбцию.

При одновременном назначении с бактерицидными антибиотиками проявляется синергизм, с бактериостатическими (макролиды, хлорамфеникол, тетрациклины) - антагонизм, усиливает нефротоксичность аминогликозидов.

Особые указания

Возможно появление положительной реакции Кумбса.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные, указывающие на возможное воздействие цефподоксима проксетила на способность управлять транспортными средствами и механизмами, отсутствуют. Однако при развитии нежелательных эффектов со стороны нервной системы следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 200 мг.

По 5 и 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в блистер из фольги алюминиевой печатной. По 2 или 4 блистера (по 5 таблеток) или по 2 блистера (по 7 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

100159

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.

Квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бюйюкдениза, 14

34768 р-н Юмрание, г. Стамбул, Турция.

тел/факс:+90 (216) 633 60 00/ +90 (216) 633 60 01

Производитель:

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.

Санджаклар 81100 Дуздже, Турция.

тел/факс: +90 (380) 526 30 60/ +90 (380) 526 30 43

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика».

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

тел. +7 (727) 399 50 50.

Представительство в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство в Москве: 119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 7А, корп. 2,

Бизнес-центр «Навигатор»

тел/факс: +7(495) 982-36-84/85

Глава представительства Джавит Илхан

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6 ФГБУ НЦЭСМП

100159