

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сефпотек, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефподоксим.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг цефподоксима (в виде проксетила).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сефпотек показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при инфекциях, вызванных чувствительными к цефподоксиму возбудителями:

- инфекции верхних и нижних дыхательных путей: тонзиллит, фарингит, острый синусит, острый бронхит, пневмония, обострение хронического бронхита (в том числе у курильщиков и лиц старше 65 лет);
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей (цистит);
- неосложненная гонорея у женщин (гонорейный уретрит, гонорейный цервицит), инфекции аноректальной области у женщин, вызванные чувствительными *Neisseria gonorrhoeae*;
- инфекции кожи и мягких тканей.

Чувствительность антибиотиков *in vitro* меняется в зависимости от географического региона и с течением времени, поэтому при выборе антибактериальной терапии необходимо учитывать местную информацию о резистентности.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Показания к применению	Дозирование	Продолжительность приема
Тонзиллит и фарингит	100 мг каждые 12 часов	5–10 дней
Пневмония	200 мг каждые 12 часов	14 дней
Острый максиллярный синусит Обострение хронического бронхита	200 мг каждые 12 часов	10 дней
Неосложненная гонорея у женщин, (гонорейный уретрит, гонорейный цервицит), инфекции аноректальной области у женщин, вызванные <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	200 мг	Однократно
Инфекции кожи и мягких тканей	200 мг каждые 12 часов	7–14 дней
Неосложненные инфекции мочевыводящих путей (цистит)	100 мг каждые 12 часов	7 дней

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

При клиренсе креатинина (КК) выше 40 мл/мин/1,73 м² коррекции дозы не требуется; при КК 10–39 мл/мин/1,73 м² – разовая доза каждые 24 часа; при КК менее 10 мл/мин/1,73 м² – разовая доза каждые 48 часов.

Пациенты на гемодиализе

Разовая доза после каждой процедуры гемодиализа.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Препарат Сефпотек не следует применять у детей в возрасте от 0 до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутри, во время еды. Необходимо запивать препарат достаточным количеством жидкости (1 стакан воды).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефподоксиму, другим цефалоспорином или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 0.;
- тяжелые реакции гиперчувствительности к другим бета-лактамам антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы) в анамнезе;
- грудное вскармливание.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Рекомендуется проявлять крайнюю осторожность при применении препарата Сефпотек пациентами с аллергическими реакциями любого рода в анамнезе (например, поллиноз, бронхиальная астма), т.к. эти пациенты подвергаются повышенному риску тяжелых реакций гиперчувствительности.

Применять препарат Сефпотек у пациентов с известной чувствительностью к цефалоспорином или тяжелыми реакциями гиперчувствительности к другим бета-лактамам антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы) в анамнезе противопоказано. Следует принимать с осторожностью при нетяжелых реакциях гиперчувствительности к другим бета-лактамам антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

Псевдомембранозный колит, вызываемый *Clostridium difficile*, может появляться как на фоне длительного применения, так и через 2–3 недели после прекращения лечения; проявляется диареей, лейкоцитозом, лихорадкой, болями в животе (иногда сопровождающимися выделением с каловыми массами крови и слизи). При возникновении этих явлений в легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина внутрь и метронидазола. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Необходимо проведение тщательного мониторинга функции почек при применении препарата Сефпотек одновременно с препаратами, обладающими нефротоксичностью. Следует избегать одновременного применения препарата Сефпотек и «петлевых диуретиков». Также необходимо соблюдать осторожность при беременности, хроническом колите, почечной недостаточности.

У пациентов с нарушением функции почек необходима коррекция режима дозирования в зависимости от значения КК (см. раздел 4.2.). При лечении препаратом Сефпотек могут отмечаться ложноположительные результаты определения глюкозы в моче (глюкозурию рекомендуется определять только ферментным методом).

Сефпотек не является основным антибиотиком при терапии стафилококковой пневмонии, также не следует его применять при терапии нетипичной пневмонии, вызванной бактериями типа *Legionella*, *Mycoplasma* и *Chlamydia*.

Как и в отношении других бета-лактамов антибиотиков, при продолжительном применении препарата Сефпотек возможно развитие нейтропении, очень редко – агранулоцитоза. Требуется проведение контроля показателей крови, при нейтропении терапию приостанавливают. У некоторых пациентов на протяжении лечения возможен положительный прямой тест Кумбса.

Продолжительное применение цефподоксима может привести к избыточному росту резистентных микроорганизмов.

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспорином. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Сообщалось, что при применении цефподоксима у пациентов развивались тяжелые кожные нежелательные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), лекарственная сыпь с эозинофилией и системной

симптоматикой (DRESS-синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустулез, которые могут быть опасными для жизни, в т.ч. с летальным исходом. Пациентов следует информировать о признаках и симптомах тяжелых кожных нежелательных реакций. При появлении у пациента признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, следует немедленно отменить цефподоксим и назначить альтернативное лечение. Если у пациента развилась любая тяжелая кожная нежелательная реакция на применение цефподоксима, лечение цефподоксимом нельзя возобновлять у данного пациента.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препарата с диуретиками, аминогликозидами, полимиксином В, этакриновой кислотой повышает концентрацию препарата в крови, удлиняет период полувыведения ($t_{1/2}$), усиливает нефротоксичность. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) замедляют выведение цефалоспоринов почками, повышая риск развития кровотечения.

Блокаторы H_2 -гистаминовых рецепторов уменьшают биодоступность вследствие изменения pH желудка. Антациды в высоких дозах (натрия гидрокарбонат, алюминия гидроксид) снижают абсорбцию. Необходим прием этих препаратов с интервалом 2–3 часа.

Пробенецид уменьшает экскрецию цефалоспоринов.

Цефподоксим усиливает эффекты непрямых антикоагулянтов (подавляя кишечную микрофлору и снижая протромбиновый индекс).

Рекомендуется контроль международного нормализованного отношения (МНО) во время и вскоре после совместного применения препарата с непрмыми антикоагулянтами.

При одновременном применении с другими бактерицидными антибиотиками проявляется синергизм, с бактериостатическими (макролиды, тетрациклины) – антагонизм.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях на животных не выявили тератогенных или эмбриотоксических эффектов цефподоксима. Однако из-за отсутствия клинического опыта в период беременности препарат Сефпотек, особенно во время первого триместра беременности, необходимо применять с осторожностью, сопоставляя потенциальную пользу для матери и возможный риск для плода.

Лактация

Цефподоксим проникает в материнское молоко в небольших количествах. Безопасность применения препарата Сефпотек для детей при грудном вскармливании не установлена. Нельзя исключать влияние цефподоксима на ребенка, находящегося на грудном вскармливании при его применении матерью в терапевтических дозах и риск развития диареи, грибковых инфекций слизистых оболочек и реакций гиперчувствительности у ребенка. Необходимо прекратить грудное вскармливание или прекратить/воздержаться от терапии цефподоксимом, принимая во внимание преимущества грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время приема препарата из-за риска развития головокружения и других нежелательных реакций (см. раздел 4.8.) необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Для обозначения частоты нежелательных явлений используется следующая классификация:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Часто	Грибковые суперинфекции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто	Тромбоцитоз (обратим после окончания лечения)
	Редко	Гемолитическая анемия, эозинофилия, агранулоцитоз, лимфоцитоз, анемия, лейкопения, нейтропения, лейкоцитоз, тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции, в т.ч. отек Квинке, анафилактические реакции, бронхоспазм, анафилактический шок
Нарушения метаболизма и питания	Часто	Анорексия
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль, парестезия, головокружение
	Частота неизвестна	Судороги
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто	Шум в ушах
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Чувство тяжести в желудке, тошнота, рвота, метеоризм, диарея
	Редко	Псевдомембранозный колит, острый панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Нечасто	Повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина
	Редко	Острый гепатит
	Нечасто	Эритема, кожная сыпь, крапивница, пурпура, кожный зуд

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Мультиформная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), синдром Лайелла
	Частота неизвестна	Острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Редко	Повышение концентрации креатинина и мочевины, острая почечная недостаточность
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Астения, усталость, недомогание

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by; rceth@rceth.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, дискомфорт в эпигастральной области, диарея. В случае передозировки, особенно у пациентов с нарушениями функции почек, возможно возникновение энцефалопатии, как правило, обратимой при снижении уровня цефподоксима в плазме крови.

Лечение

В случае передозировки препарата выведение цефподоксима из организма осуществляют с помощью гемодиализа или перитонеального диализа, особенно при нарушении функции почек.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины третьего поколения.

Код АТХ: J01DD13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Цефподоксим представляет собой полусинтетический антибиотик широкого спектра действия группы цефалоспоринов III поколения. Цефподоксим – пролекарство, активным метаболитом которого является цефподоксим.

Бактерицидная активность цефподоксима обусловлена подавлением синтеза пептидогликанов на рибосомном уровне в клеточных стенках бактерий.

Цефподоксим активен в отношении следующих грамположительных бактерий.

Обычно чувствительные

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

- *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные штаммы)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

- *Haemophilus influenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Proteus mirabilis*

Промежуточная чувствительность (возможна приобретенная резистентность)

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Staphylococcus haemolyticus*
- *Staphylococcus hominis*
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Staphylococcus pneumoniae* (штаммы с промежуточной чувствительностью к пенициллину)

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

- *Citrobacter freundii*
- *Enterobacter cloacae*
- *Escherichia coli*

- *Klebsiella pneumoniae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Serratia marcescens*

Резистентные микроорганизмы

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

- *Enterobacter spp.*
- *Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные штаммы)
- *Streptococcus pneumoniae* (пенициллинчувствительные штаммы)

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

- *Morganella morganii*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- Другие микроорганизмы
- *Chlamydia spp.*
- *Chlamydophila spp.*
- *Legionella pneumophila*
- *Mycoplasma spp.*

Цефподоксим также активен в отношении *Acinetobacter spp.* (включая *Acinetobacter baumannii*), *Citrobacter spp.*, (включая *Enterobacter cloacae* и *Enterobacter aerogenes*), однако для этих видов эффективность действия в значительной степени определяется развивающейся резистентностью к цефподоксиму.

В отношении анаэробов проявляет слабую активность, включая значительную часть видов *Yersinia spp.* (включая *Yersinia enterocolitica*), *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Цефподоксим неактивен в отношении метициллин-резистентных штаммов *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (группы D), *Enterococcus spp.*, *Serratia spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Corynebacterium spp.* (группы J и K), *Listeria monocytogenes*, *Clostridium difficile*, *Bacteroides spp.*

Общие механизмы развития резистентности цефподоксима, как и других цефалоспориновых антибиотиков, обусловлены изменениями проницаемости мембраны или модификацией пенициллинсвязывающих белков (ПСБ), выработкой бета-лактамазы, а также ингибированием доступа и проникновения молекул лекарственного вещества в области целевого действия.

Ниже перечислены пороговые значения минимальной ингибирующей концентрации (МИК) цефподоксима в отношении различных бактериальных патогенов:

Патогены	Чувствительность (мг/л)	Резистентность (мг/л)
<i>Enterobacteriaceae*</i>	≤ 1	> 1
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25	> 0,5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,25	> 0,5

* Только неосложненные инфекции мочевыводящих путей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Цефподоксим – пролекарство, всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема от 100 до 400 мг препарата через 2,0–3,0 ч достигается концентрация 1,2–4,5 мг/л, которая является терапевтической. Абсолютная биодоступность – 50 %.

Распределение

Объем распределения составляет около 32 л. Цефподоксим связывается с белками сыворотки крови (до 40 %).

Биотрансформация

Цефподоксима проксетил гидролизует в тонком кишечнике до активного метаболита – цефподоксима.

Элиминация

Почками в неизмененном виде выводится около 80 % введенной дозы с $t_{1/2}$ от 2,1 до 3,9 ч.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек экскреция снижается: при КК 50–80 мл/мин $t_{1/2}$ в среднем составляет 3,5 ч; при клиренсе креатинина 30–40 мл/мин $t_{1/2}$ составляет 5,9 ч; при КК 5–29 мл/мин – 9,8 ч.

Лица пожилого возраста

У лиц пожилого возраста, в том числе с бронхолегочной инфекцией, отмечается небольшое удлинение $t_{1/2}$ и концентрации цефподоксима в крови, однако не требующее коррекции дозы, за исключением пациентов с пониженной функцией почек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Авицел RC 591 (целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия)

Натрия лаурилсульфат

Гипролоза

Кремния диоксид коллоидный (аэросил 200)

Магния стеарат

Пленочная оболочка Sepifilm Blanc LP761

Гипромеллоза (E464)

Целлюлоза микрокристаллическая (E460)

Стеариновая кислота (E570)

Титана диоксид (E171)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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 листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Турция

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.

Квартал Инкылап, ул. Доктора Аднана Бюйюкдениза, 14

34768 р-н Юмрание, г. Стамбул

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.» в Российской Федерации

119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 7А, корп. 2, Бизнес-центр «Навигатор»

Телефон: +7 495 982-36-84

Факс: +7 495 982-36-85

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в Республике Беларусь

220030, г. Минск, ул. Немига, 5

Телефон: +375 (17) 388-03-84

Факс: +375 17 303-15-99

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003556)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Сефоптек доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).