

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спектрацеф, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Спектрацеф, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефдиторен

Спектрацеф, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг цефдиторена (в виде цефдиторена пивоксила).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий и пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Спектрацеф, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 400 мг цефдиторена (в виде цефдиторена пивоксила).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий и пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Спектрацеф, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые эллиптические таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «TMF» голубого цвета на одной стороне. На поперечном разрезе ядро светло-желтого цвета.

Спектрацеф, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые эллиптические таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «TMF» голубого цвета на одной стороне. На поперечном разрезе ядро светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Спектрацеф показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет для лечения инфекций, вызванных чувствительными к цефдиторену микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей: острый тонзиллофарингит, острый гайморит;
- инфекции нижних дыхательных путей: обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония;
- неосложненные инфекции кожи и подкожной жировой клетчатки: флегмона, инфицированные раны кожи, абсцесс, фолликулит, импетиго и фурункулез.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза зависит от тяжести инфекции, исходного состояния пациента и потенциальных возбудителей инфекции. (см. раздел 5.2):

- Острый фарингитонзиллит, острый гайморит и неосложненные инфекции кожи и подкожно-жировой клетчатки: по 200 мг каждые 12 часов в течение 10 дней.
- Обострение хронического бронхита: по 200 мг каждые 12 часов в течение 5 дней.
- Внебольничная пневмония: по 200 мг каждые 12 часов в течение 14 дней. В тяжелых случаях рекомендуют дозу по 400 мг каждые 12 часов в течение 14 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пожилых пациентов, за исключением случаев тяжелого нарушения функции печени и/или почек, коррекции дозы не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с легким нарушением функции почек коррекции дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (клиренс креатинина 30–50 мл/мин) рекомендованная доза не должна превышать 200 мг два раза в день. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) максимальная суточная доза не должна превышать 200 мг. У пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендованная доза не установлена (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени коррекции дозы не требуется (классы А или В по Чайлд-Пью). При тяжелой печеночной недостаточности (класс С по Чайлд-Пью) данные, позволяющие назначить рекомендованную дозу, не получены.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность препарата Спектрацеф у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены, данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды, предпочтительно после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефдиторену, другим цефалоспорином или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелые аллергические реакции на пенициллины и другие бета-лактамы антибактериальные препараты.
- Печеночная недостаточность класса С по Чайлд-Пью.
- Пациентам, находящимся на гемодиализе.
- Реакции гиперчувствительности к белку казеину в анамнезе.
- Первичная недостаточность карнитина.
- Детский возраст до 12 лет.
- Одновременное применение цефдиторена пивоксила и блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- Пациентам с повышенной чувствительностью к другим бета-лактамным антибиотикам из-за возможности развития перекрестных аллергических реакций.
- Пациентам с индивидуальной или семейной/наследственной предрасположенностью к развитию аллергических реакций, таких как бронхиальная астма, сыпь или крапивница.
- Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек.
- Пациентам пожилого возраста.
- При одновременном применении с аминогликозидами и диуретиками (фуросемид).
- Пациентам с патологией желудочно-кишечного тракта, в том числе колитом в анамнезе.
- Пациентам с затруднением приема пищи (с нарушением глотания) или получающим парентеральное питание, а также пациентам с неудовлетворительным общим состоянием здоровья (такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением из-за развития риска дефицита калия).

Особые указания

Реакции гиперчувствительности

Перед назначением препарата Спектрацеф следует тщательно выяснять анамнез пациента на наличие аллергических реакций.

При развитии реакции гиперчувствительности лечение следует прекратить, а пациенту назначить необходимое лечение.

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоридами. 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.

Сообщалось о снижении сывороточного карнитина, как следствия метаболизма пивалевой кислоты (метаболита препаратов группы пивоксила) на фоне приёма препаратов, содержащих пивоксил.

Пациенты пожилого возраста

Частота развития нежелательных реакций у пожилых пациентов не отличается от таковой в общей популяции. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Спектрацеф из-за сниженных физиологических функций у пожилых, рекомендуется подбирать дозы и интервалы между ними в соответствии с текущим состоянием пациентов. Так, наблюдалась задержка выведения препарата у пациентов с нарушением функции почек, концентрация препарата в крови была повышена. Сообщалось и о склонности к кровотечениям у пожилых вследствие дефицита витамина К после применения препаратов группы цефалоспоринов.

Резистентная микрофлора

Как и при применении других антибиотиков широкого спектра действия, лечение цефдитореном может привести к избыточному росту резистентной микрофлоры. По этой причине рекомендуется наблюдение за пациентами, получающими данный препарат, особенно в случае длительного лечения.

Активность протромбина

На протяжении курса лечения цефалоспоридами возможно снижение активности протромбина. По этой причине у пациентов из группы риска (с почечной или печеночной недостаточностью или в случае предшествующего назначения антикоагулянтов) необходим контроль протромбинового времени.

Псевдомембранозный колит

Развитие диареи во время или после лечения, особенно при ее тяжелом, стойком характере и наличии примесей крови, может свидетельствовать о псевдомембранозном колите. В легких случаях диареи достаточно лишь отмены препарата, в более тяжелых показана терапия антибиотиками, к которым проявляет чувствительность *Clostridium difficile*, и назначение инфузионной терапии.

Нефротоксичность

При сочетании цефалоспоринов с аминогликозидами и/или петлевыми диуретиками, особенно у пациентов с нарушениями функции почек, возможно повышение риска нефротоксичности.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью рекомендуется периодически контролировать функцию почек.

Влияние на лабораторные исследования

Как и другие цефалоспорины, цефдиторен может приводить к ложноположительному результату прямой пробы Кумбса, обнаружения глюкозы в моче при помощи теста восстановления меди, но не при помощи ферментного теста.

По причине высокого риска ложноотрицательного результата феррицианидного теста определения глюкозы в плазме или крови рекомендуется, чтобы на фоне лечения цефдитореном для определения концентрации глюкозы в крови или плазме пациентам применяли глюкозооксидазный или глюкозогексокиназный методы.

Сообщалось о снижении сывороточного карнитина, как следствия метаболизма пивалевой кислоты (метаболита препаратов группы пивоксила) на фоне приёма препаратов, содержащих пивоксил.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит приблизительно 13,1 мг (для таблеток дозировкой 200 мг) и 26,2 мг (для таблеток дозировкой 400 мг) натрия в каждой дозе, что необходимо учитывать при назначении препарата пациентам, находящимся на диете с низким содержанием натрия.

Данный препарат содержит пропиленгликоль (в составе чернил, которыми наносятся буквы на таблетку).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антациды

Совместное применение цефдиторена пивоксила и антацидов, содержащих гидроксид магния, алюминия, после еды снижает показатели $C_{\max}$ и AUC цефдиторена на 14 % и 11 % соответственно. Хотя клиническое значение данного факта неизвестно, рекомендуется, чтобы период между введением антацидов и цефдиторена пивоксила составлял 2 часа.

Пробенецид

Совместное применение пробенецида и цефдиторена пивоксила снижает выведение антибиотика почками, увеличивая показатель $C_{\max}$ на 49 %, AUC на 122 % и увеличивая период полувыведения цефдиторена на 53 %.

Блокаторы H2-гистаминовых рецепторов

Одновременное введение фамотидина внутривенно и цефдиторена пивоксила внутрь приводит к снижению показателей $C_{\max}$ и AUC на 27 % и 22 % соответственно. Таким образом, одновременное применение цефдиторена пивоксила и блокаторов H2-гистаминовых рецепторов не рекомендовано.

Оральные контрацептивы

Совместное применение цефдиторена пивоксила и оральное контрацептива этинилэстрадиола не приводит к изменению фармакокинетических свойств данного контрацептива.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении цефдиторена пивоксила у беременных женщин не получены. И хотя исследования у животных не показали эмбриотоксичного или тератогенного эффектов препарата, Спектрацеф не следует применять во время беременности за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Также сообщалось о случаях развития гипокарнитинемии как у женщин, получавших противомикробные препараты, содержащие пивоксил, так и у их новорожденных детей.

Лактация

Данных о проникновении цефдиторена в грудное молоко недостаточно. Поэтому при применении препарата Спектрацеф кормление грудью следует прекратить.

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

Не сообщалось о влиянии цефдиторена пивоксила на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами. В то же время следует учитывать, что прием препарата Спектрацеф может сопровождаться такими нежелательными явлениями, как рвота, головная боль.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: 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).

Таблица 1.

Нежелательные реакции, зарегистрированные при применении цефдиторена пивоксила

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
<i>Инфекции и инвазии</i>				
-	-	-	кандидоз	-
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>				
-	-	эозинофилия	гранулоцитопения, гемолитическая анемия, агранулоцитоз, гипопротромбинемия, склонность к кровотечениям, увеличение лимфатических узлов	-
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>				
-	-	-	анафилаксия	-
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>				
-	-	-	анорексия, симптомы, обусловленные дефицитом витамина	-

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
			«К», симптомы, обусловленные недостаточностью витаминов группы «В»	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>				
-	-	-	головная боль, неврит, головокружение, онемение	судороги
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>				
-	-	-	шок	-
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>				
-	-	-	интерстициальная пневмония, легочный эозинофильный инфильтрат	-
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>				
-	диарея	размягчение стула, диспепсия, ощущение дискомфорта в области живота, боль в животе	псевдомембранозный колит, ощущение увеличения живота, тошнота, рвота, стоматит, глоссит	-
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>				
-	-	-	желтуха, нарушение функции печени	-
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>				
-	-	сыпь	синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), крапивница, эритема, зуд	-
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>				
-	-	-	артралгия	-
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>				
-	-	-	острая почечная недостаточность, протеинурия	-
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>				
-	-	-	отек, лихорадка	-
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>				
-	-	повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ)	тромбоцитопения, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, повышение концентрации азота мочевины крови, повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ)	понижение уровня концентрации карнитина в сыворотке крови

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке препарата у больного могут появиться такие симптомы, как: тошнота, рвота, диарея.

Лечение

При развитии клинической картины передозировки препарата показано проведение симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01DD16

Механизм действия

Цефдиторена пивоксил — полусинтетический бета-лактамы антибиотик, является пролекарством цефдиторена (цефалоспорины третьего поколения). Механизм действия препарата связан с ингибированием синтеза бактериальной стенки благодаря его родству с пенициллинсвязывающими белками.

Фармакодинамические эффекты

Активность в отношении определенных возбудителей

В приведенной ниже таблице изложена информация о спектре чувствительности большинства микроорганизмов для одобренных показаний к применению. Распространенность приобретенной резистентности может варьировать в зависимости от географической зоны, а также у отдельных возбудителей. По этой причине желательно получить информацию о чувствительности микроорганизмов в определенном регионе, особенно при лечении тяжелой инфекции. В случаях, если резистентность возбудителей вызывает сомнения, можно обратиться за помощью к специалисту, который оценит целесообразность назначения цефдиторена в конкретном клиническом случае.

Обычно чувствительные виды (резистентность менее 10 %, европейские данные)
Аэробные грамположительные микроорганизмы: <i>Streptococci</i> групп С и G Чувствительные к метициллину штаммы <i>Staphylococcus aureus</i> ¹ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ^{1, 2} <i>Streptococcus pyogenes</i> ¹
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: <i>Haemophilus influenzae</i> ¹ <i>Moraxella catarrhalis</i> ¹
Анаэробные микроорганизмы: <i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i>
Микроорганизмы с исходной резистентностью к цефдиторену

Аэробные грамположительные микроорганизмы: <i>Enterococcus spp.</i> Устойчивые к метициллину штаммы <i>Staphylococcus aureus</i>
Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Анаэробные микроорганизмы: Группа <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i>
Прочие: <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Legionella spp.</i>

¹ – клиническая эффективность была показана для чувствительных возбудителей по утвержденным показаниям.

² – некоторые штаммы с высокой резистентностью к пенициллину могут иметь пониженную чувствительность к цефдиторену. Штаммы, резистентные к цефотаксиму и цефтриаксону, не следует рассматривать как чувствительные к цефдиторену. Грамотрицательные микроорганизмы, которые содержат хромосомные бета-лактамазы, такие как *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Serratia marcescens*, необходимо рассматривать как резистентные к цефдиторену, несмотря на их кажущуюся восприимчивость *in vitro*.

Резистентность

Цефдиторен как цефалоспорин третьего поколения имеет общие механизмы резистентности для этой группы антибиотиков. Резистентность грамположительных микроорганизмов может быть связана с изменением пенициллинсвязывающего белка *Streptococcus pneumoniae* и *Streptococcus viridans*, либо появлением дополнительного пенициллинсвязывающего белка (PBP2a) у *Staphylococcus spp.* Цефдиторен устойчив к большинству наиболее распространенных хромосомных и плазмидных бета-лактамаз грамотрицательных бактерий. Вместе с тем, как и другие цефалоспорины, цефдиторен гидролизует бета-лактамазами широкого спектра, опосредованными плазмидами. Кроме того, причиной резистентности может служить выработка хромосомной бета-лактамазы у мутантных штаммов *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Morganella spp.* и *Serratia spp.* Механизм действия цефдиторена аналогичен другим цефалоспориновым антибиотикам и отличается от механизма действия других групп антибиотиков. В целом, перекрестной резистентности между цефдитореном и другими группами антибиотиков не отмечено. Тем не менее, в редких случаях некоторые механизмы действия (например, связанные с непроницаемостью внутренней мембраны или с наличием механизма активного удаления антибиотика из клетки) могут быть аналогичны для всех групп антибиотиков. Это обуславливает определенный уровень резистентности ко всем антибиотикам.

Пограничные значения при определении лекарственной чувствительности

Рекомендуемые значения МПК для цефдиторена, позволяющие классифицировать микроорганизмы с высокой, промежуточной чувствительностью и резистентностью: чувствительные - $\leq 0,5$ мкг/мл, с промежуточной чувствительностью - $> 0,5$ мкг/мл и < 2 мкг/мл, резистентные - ≥ 2 мкг/мл.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь цефдиторена пивоксила он всасывается в желудочнокишечном тракте и под действием эстераз гидролизует до цефдиторена.

Распределение

Прием внутрь 200 мг препарата после еды сопровождается достижением максимальной концентрации ($C_{\max}$), равной 2,6 мкг/мл, примерно через 2,5 часа, тогда как прием 400 мг препарата приводит через тот же период времени к достижению $C_{\max}$, равной 4,1 мкг/мл. Абсолютная биодоступность цефдиторена после приема внутрь по сравнению с внутривенным введением составляет около 15 – 20 %. Присутствие пищи в желудочно-кишечном тракте ускоряет всасывание цефдиторена пивоксила, что приводит к увеличению показателей $C_{\max}$ и площади под фармакокинетической кривой «концентрация — время» (AUC) на 50 % и 70 % по сравнению со значениями натощак соответственно.

Связывание цефдиторена с белками плазмы составляет 88 %. После многократного и однократного приема препарата фармакокинетические параметры не отличались; это свидетельствует об отсутствии кумуляции. Объем распределения цефдиторена в условиях равновесной концентрации существенно не отличается от данного показателя, рассчитанного после однократного введения; он практически не зависит от введенной дозы и всегда остается в пределах 40–65 литров.

После однократного введения 400 мг препарата проникновение в слизистую оболочку и секрет бронхов составило 60 % и 20 % от концентрации в плазме крови соответственно. Результаты введения аналогичной дозы здоровым добровольцам и последующей оценки проникновения антибиотика в интерстициальную жидкость показали, что по прошествии 8 и 12 часов концентрация цефдиторена в интерстициальной жидкости достигает 40 % и 56 % от плазменного показателя площади под фармакокинетической кривой соответственно.

Биотрансформация

После приема внутрь цефдиторена пивоксила он всасывается в желудочнокишечном тракте и под действием эстераз гидролизуетсся до цефдиторена.

Элиминация

Вне зависимости от дозы и длительности лечения до 18 % от введенной дозы цефдиторена выводится в неизменном виде почками. Период полувыведения препарата из плазмы составляет около 1,0–1,5 часа. Общий клиренс с коррекцией на биодоступность составляет около 25–30 л/ч, почечный клиренс — около 80–90 мл/мин. Исследования меченого цефдиторена у здоровых добровольцев показали, что невсосавшаяся часть препарата выводится через кишечник, а большая доля цефдиторена превращается в неактивные метаболиты — Р7 и М-ОН. В процессе гидролиза цефдиторена пивоксила образуется пивалат, который выводится почками в виде конъюгата пивалоилкарнитина.

Особые группы пациентов

Пол

Фармакокинетика цефдиторена пивоксила не имеет существенных различий у человека в зависимости от пола.

Пожилые пациенты

При назначении одинаковых доз концентрация цефдиторена у пожилых пациентов (в возрасте старше 65 лет) несколько выше по сравнению с популяцией взрослых среднего возраста; показатели $C_{\max}$ и AUC у таких пациентов выше примерно на 26 % и 33 % соответственно. За исключением случаев тяжелой почечной и/или печеночной недостаточности пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Почечная недостаточность

После многократного введения цефдиторена пивоксила в дозе 400 мг показатели AUC у здоровых добровольцев и пациентов с поражением почек различной степени тяжести таковы:

Функция почек	Клиренс креатинина	AUC ₀₋₁₂ (среднее ± СО ¹) (нг·ч/мл)
Нормальная	> 80 мл/мин	11349,3 (1900,8)
Почечная недостаточность:		
Легкая	51–80 мл/мин	12856,1 (4522,4)
Умеренная	30–50 мл/мин	31083,6 (9401,6)
Тяжелая	< 30 мл/мин	34279,8 (13472,4)

¹ – СО — стандартное отклонение.

Отмеченные изменения фармакокинетических параметров цефдиторена у пациентов с нарушениями функции почек легкой степени не рассматриваются как клинически значимые. У пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью показатель AUC примерно в 3 раза выше по сравнению со здоровыми добровольцами. Имеющиеся на данный момент времени данные не позволяют рекомендовать какие-либо дозы препарата пациентам, находящимся на гемодиализе.

Печеночная недостаточность

Влияние нарушений функции печени легкой или средней степени тяжести на фармакокинетику цефдиторена пивоксила после его введения в дозе 400 мг включает незначительное увеличение основных фармакокинетических параметров без статистически значимых различий. Кроме того, было отмечено небольшое увеличение количества препарата, выводимого почками, по сравнению со здоровыми добровольцами. Аналогичные данные у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью к настоящему времени не получены.

Функция печени	AUC ₀₋₁₂ (среднее ± СО) (нг·ч/мл)
Нормальная	15733,2 (2935,7)
Печеночная недостаточность:	
Легкая (класс А по Чайлд-Пью)	17932,4 (4494,2)
Умеренная (класс В по Чайлд-Пью)	17425,1 (5804,2)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спектрацеф, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро таблетки:

- маннитол,
- натрия казеинат,
- кроскармеллоза натрия,
- натрия триполифосфат,
- магния стеарат.

Пленочная оболочка:

- Опадрай белый (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-400, воск карнаубский),
- чернила Опакод синий (шеллак IN IMS 74 OP, N-бутанол, лак алюминиевый на основе красителя бриллиантового голубого FCF, титана диоксид, пропиленгликоль, изопропанол, аммиака раствор концентрированный).

Спектрацеф, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Ядро таблетки:

- маннитол,
- натрия казеинат,
- кроскармеллоза натрия,
- натрия триполифосфат,

- магния стеарат.

Пленочная оболочка таблетки:

- Опадрай белый (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол-400, воск карнаубский),
- чернила Опакод синий (шеллак IN IMS 74 OP, N-бутанол, лак алюминиевый на основе красителя бриллиантового голубого FCF, титана диоксид, пропиленгликоль, изопропанол, аммиака раствор концентрированный).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.

По 7 или 10 таблеток в блистеры из Al /Al. По 2 блистера по 7 или 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.

По 5 таблеток в блистеры из Al /Al. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Р-Фарм»

123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Р-Фарм»

123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20182
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Спектрацеф доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации <https://lk.regmed.ru/>