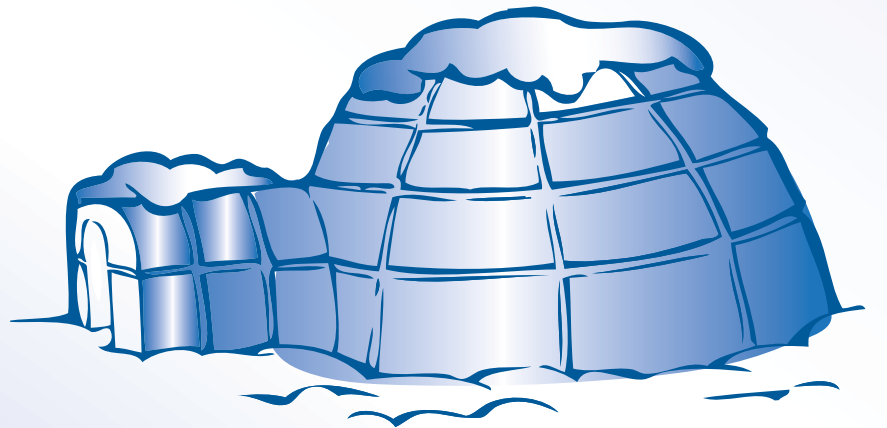
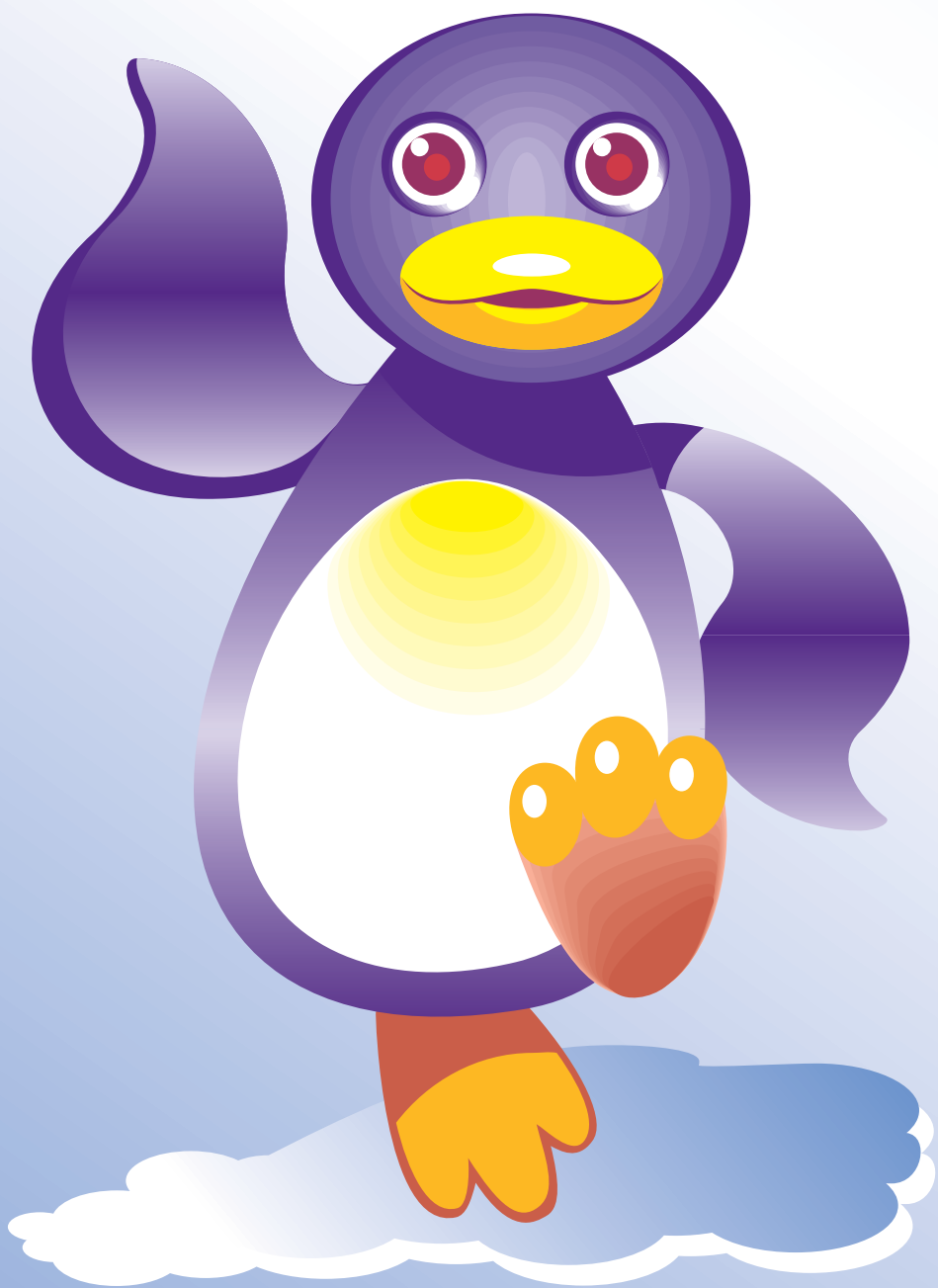


Cefpodoxime Proxetil

Цефодокс

Дружній,
завдяки технології Prodrug*



* Проліки

Скорочена інструкція для медичного застосування препарату ЦЕФОДОКС

Склад: 5 мл суспензії містять цефподоксиму (у формі проксетилу) 50 мг або 100 мг; 1 таблетка містить цефподоксиму (у формі проксетилу) 100 мг або 200 мг. Лікарська форма: порошок для оральної суспензії, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Фармакотерапевтична група: протимікробні засоби для системного застосування, інші β-лактаміні антибіотики, цефалоспоринолі III покоління. Код АТС J01D D13. Показання: інфекції, спричинені чутливими до цефподоксиму збудниками: ЛОР-органів (включаючи гострий середній отит, синусит, тонзиліт, фарингіт); Цефодокс слід призначати для лікування хронічних або рецидивуючих інфекцій, а також у випадках відомої або підозрюваної нечутливості збудника до широкозастосовуваних антибіотиків; дихальних шляхів (включаючи пневмонію, гострий бронхіт або бронхіоліт, ускладнений бактеріальною суперінфекцією або загострення хронічного бронхіту); неускладнені інфекції верхніх і нижніх сечовивідних шляхів (включаючи гострий пієлонефрит і цистит); шкіри та м'яких тканин (абсцеси, целюліт, інфіковані рани, фурункули, фолікуліт, пароніхія, карбункули і виразки); неускладнений гонококовий уретрит. Протипоказання: підвищена чутливість до препаратів групи цефалоспоринолів, пеніциліні, дитячий вік до 5 місяців (суспензія) або до 12 років (таблетки); суспензія: спадкова непереносимість галактози, дефіцитом лактази або синдром мальабсорбції глюкози/галактози. Спосіб застосування та дози: слід приймати внутрішньо під час вживання їжі для посилення абсорбції. Термін лікування залежить від тяжкості захворювання і визначається індивідуально. Дітям віком від 5 місяців до 12 років призначають у дозі 10 мг/кг маси тіла на добу (максимальна добова доза – 400 мг), яку слід застосовувати у два прийоми з інтервалом 12 годин (максимальна разова доза – 200 мг). Для дорослих і дітей віком від 12 років з нормальною функцією нирок рекомендовані такі дози: Інфекції ЛОР-органів: синусит - 200 мг двічі на добу, інші інфекції (у т.ч. тонзиліт, фарингіт) - 100 мг двічі на добу; інфекції дихальних шляхів (включаючи гострий бронхіт, рецидиви або загострення хронічного бронхіту, бактеріальну пневмонію) - 100-200 мг двічі на добу; неускладнені інфекції сечовивідних шляхів: верхніх (гострий пієлонефрит) - 200 мг двічі на добу; нижніх (цистит) - 100 мг двічі на добу; інфекції шкіри та м'яких тканин (абсцеси, целюліт, інфіковані рани, фурункули, фолікуліт, пароніхія, карбункули і виразки) - 200 мг двічі на добу; неускладнений гонококовий уретрит - 200 мг одноразово. Побічні реакції: рідко – суперінфекція, спричинена деякими грибами роду Candida, нечутливими до цефподоксиму, еозінофілія, гіперчутливість, анафілактичні реакції, зневоднення, подагра, периферійний набряк, збільшення маси тіла, міалгія, вертиго, астма, кашель, носова кровотеча, риніт, свистяче дихання, бронхіт, ядуха, плевральний випіт, пневмонія, синусит, діарея, відчуття спраги, тенезми, здуття живота, блювання, диспепсія, сухість у роті, зменшення апетиту, запор, кандидозний стоматит, анорексія, відрижка, гастрит, виразки у роті, псевдомембранозний коліт, холестатичне ураження печінки, висипання, свербіж, кропив'янка, підвищена пітливість, макульозні висипання, грибковий дерматит, злущування, сухість шкіри, випадання волосся, везикульозні висипання, сонячна еритема, пурпура, бульозні реакції (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, гематурія, інфекції сечових шляхів, метрорагія, дизурія, часті сечовиділення, протеїнурія, вагінальний кандидоз, застійна серцева недостатність, мігрень, прискорене серцебиття, вазодилатація, гематома, артеріальна гіпертензія або гіпотензія, порушення смакових відчуттів, подразнення очей, шум у вухах, дискомфорт, втомлюваність, астенія, медикаментозна гарячка, біль у грудях (біль може віддавати у попереку), гарячка, генералізований біль, мікробіологічне дослідження, кандидоз, абсцес, алергічна реакція, набряк обличчя, бактеріальні інфекції, паразитарні інфекції, підвищення показників функціональних печінкових тестів АсАТ, АлАТ, рівня лужної фосфатази, білірубину, сечовини і креатиніну, псевдопозитивна реакція Кумбса; дуже рідко – коліт, пов'язаний із застосуванням антибіотиків, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, агранулоцитоз, зниження концентрації гемоглобіну, гемолітична анемія, дуже рідко – запаморочення, безсоння, сонливість, невроз, роздратованість, нервозність, незвичні сновидіння, погіршення зору, сплутаність свідомості, нічні жахи, парестезія; нечасто – цефалгія, біль у животі, нудота.

Р.п.: №UA/4152/01/01, №UA/4152/02/01, №UA/4152/01/02, №UA/4152/02/02

 **МЕГАКОМ**
Стрияємо здоров'я

З повною інформацією про препарат можна ознайомитись в інструкції для медичного застосування. Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів охорони здоров'я.

Рациональная антибиотикотерапия бактериальных осложненных ОРВИ

Трудно переоценить актуальность острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ) для здравоохранения любого государства мира, ведь только по официальным данным Всемирной организации здравоохранения ежегодно ОРВИ болеет каждый третий житель планеты. В Украине удельный вес ОРВИ в общей структуре заболеваний респираторной системы составляет 80-90% от всех регистрируемых инфекций. Количество осложнений учесть гораздо сложнее, а ведь именно они определяют продолжительность и тяжесть течения заболевания, приводят к ослаблению защитных сил организма, рецидивам заболевания и хронизации процесса. Большинство осложнений относятся к разряду бактериальных, поэтому вопрос рациональной антибиотикотерапии таких состояний стоит остро и требует адекватного ответа.

Несмотря на усилия мировой научной общественности, направленные на разработку методов профилактики ОРВИ, эффективность последней подлежит сомнению. Отсутствие научно обоснованных и практически значимых достижений в этой сфере объясняется колоссальным разнообразием возбудителей (описано более 300 вирусов), что исключает возможность специфической иммунопрофилактики всей группы ОРВИ. Не менее весомой причиной научных неудач является и антигенная изменчивость вирусов, которая обуславливает частое несоответствие штаммового состава вакцины реально циркулирующим вирусам. Однако не только вирус с его «неудобными» особенностями является камнем преткновения — неизменной и достаточно серьезной проблемой остаются разнообразные и часто непредсказуемые осложнения ОРВИ (респираторные и нереспираторные).

Среди нереспираторных осложнений лидируют миоцит, синдром Рея, миокардит, перикардит, острая токсическая энцефалопатия, обострение или декомпенсация хронических заболеваний. Частые нарушения со стороны органов дыхания — острый бронхит и пневмония, тонзиллофарингит, ларингит и ларинготрахеит, острый средний отит и острый бактериальный риносинусит. Одним из наиболее эффективных способов лечения указанных осложнений бактериальной этиологии является рациональная антибиотикотерапия. Абсолютным показанием для ее назначения является развитие бактериального воспалительного процесса в верхних отделах дыхательных путей. На присоединение бактериальной инфекции, как правило, указывают следующие признаки:

- фебрильная лихорадка длительностью >3 дней;
- появление гнойного налета и гнойного или слизистого отделяемого;
- нарастающая интоксикация;
- затяжной характер респираторной инфекции (>2 нед) при отсутствии гипертермии и выраженной интоксикации.

Наличие этих признаков и особенно их сочетание свидетельствуют о присоединении бактериального компонента, что требует соответствующей тактики ведения пациента, в том числе и назначения антибактериальной терапии.

Очевидно, что опасения по поводу развития вышечисленных осложнений ОРВИ у пациентов являются одной из главных причин чрезмерной врачебной активности и назначения антибиотиков преждевременно, особенно в педиатрической практике. Уже практически крылатой стала фраза участковых врачей: «Давайте пропьем антибиотик на всякий случай». При этом, к большому сожалению, даже при обоснованном назначении антибактериальной терапии врачи не всегда задумываются о резистентности микроорганизмов, составе предполагаемой флоры, данных анамнеза пациента относительно приема антибиотиков в течение последних 6-12 мес. Зачастую грамотному подбору лекарственного средства препятствуют и чисто экономические причины. Кто из врачей не слышал от пациентов просьбы рекомендовать самые дешевые лекарства (да еще «приправленной» угрозой — «иначе вообще лечиться не стану»? Кто из провизоров не сталкивался с требованием заменить препарат на более доступный?

Сокращение курса терапии и снижение рекомендованных доз также способствуют развитию негативных последствий антибиотикотерапии, среди которых и развитие дисбиотических нарушений, и риск хронизации процесса, и формирование резистентности микрофлоры. Следовательно, в рутинной практике врачу необходимо строго придерживаться основных правил рациональной терапии антибиотиками:

- назначение антибиотика только в случае признаков бактериальной инфекции;
- соответствие активности препарата чувствительности предполагаемого возбудителя;
- учет резистентности флоры;
- адекватный дозовый режим;
- выбор оптимального способа введения в соответствии со степенью тяжести заболевания;
- определение взаимодействия с другими препаратами, принимаемыми пациентом;
- учет сопутствующей патологии.

Презентация антибиотиков пенициллинового ряда как препаратов выбора в лечении большинства бронхолегочных заболеваний заставляет в первую очередь вспоминать именно об этой группе средств. Однако в последние годы отмечается неуклонная тенденция к распространению пенициллинрезистентных штаммов основных респираторных бактерий (*S. pneumoniae*, *M. pneumoniae*, *H. influenzae*, *K. pneumoniae*, *E. coli*, *S. aureus*), устойчивых к аминопенициллинам, цефалоспорином I-II поколения и макролидам (Рекомендации по выбору антибиотикотерапии у больных внебольничной пневмонией, 2013).

Пероральные цефалоспорины III поколения применяются при внебольничных инфекциях средней степени тяжести, а также в схеме ступенчатой терапии. Они характеризуются широким спектром влияния. При сравнительном анализе антибактериальной активности наиболее часто назначаемых цефалоспоринов (цефалора, цефдинира, цефуросима аксетила, цефалексина) и амоксициллина было показано, что цефподоксим по активности в отношении *H. influenzae* превосходит указанные лекарственные средства (H.S. Sader, M.R. Jacobs, T.R. Fritsche, 2007). Данные сравнительного анализа эффективности применения пероральных цефалоспоринов (цефалексина, цефуросима аксетила и цефподоксима проксетила) показали наиболее высокую антибактериальную активность цефподоксима проксетила в отношении грамположительных (стрепто-, пневмо- и стафилококков) и грамотрицательных (*H. influenzae*, *E. coli*, *P. mirabilis*, *Klebsiella*) патогенов. В целом цефподоксим активен в отношении большинства известных патогенных грамположительных и грамотрицательных бактерий: *S. aureus*, *S. saprophyticus*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalactiae*, *Streptococcus spp.*, *E. coli*, *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*, *K. pneumoniae*, *M. catarrhalis*, *N. gonorrhoeae*, *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *Citrobacter diversus*, *K. oxytoca*, *P. magnus*, *C. diphtheriae* и др. (J.A. Hadley, M.A. Pfaller, 2007).

Цефодокс — пероральный цефалоспорин III поколения (цефподоксима проксетил) от компании «Мегаком», обладающий безупречной репутацией на протяжении многих лет. Цефодокс имеет хорошие фармакокинетические показатели. Абсолютная биодоступность составляет 50% с тенденцией к увеличению при приеме препарата во время еды, терапевтическая концентрация в плазме крови достигается через 2 ч после применения и сохраняется на протяжении 12 ч, что, несомненно, удобно для пациента — эффективность достигается путем приема препарата всего 2 р/сут. Важную роль играет способность Цефодокса создавать высокие концентрации в тканях и жидкостях ЛОР-органов и бронхолегочной системы. Детям в возрасте от 5 мес до 12 лет данный препарат рекомендован в дозе 10 мг/кг/сут, разделенной на 2 приема. Для этих целей наиболее удобно использовать Цефодокс в виде порошка для приготовления суспензии. Взрослым рекомендован прием цефподоксима проксетила в суточной дозе 200-400 мг 2 раза в день в зависимости от тяжести инфекционного процесса. Длительность терапии

определяется индивидуально, в среднем составляя 5-14 дней.

Проведение антибиотикотерапии достаточно часто связано с риском развития антибиотикассоциированных нарушений микрофлоры кишечника. С целью предотвращения данной проблемы наиболее приемлемым является применение пероральных антибиотиков в виде пролекарства (prodrug). Цефодокс производится именно по такой инновационной технологии — попадая в желудочно-кишечный тракт в неактивной форме, препарат абсорбируется в кишечную стенку путем отщепления инертной частицы лекарственного средства. Активация действующего вещества происходит только после абсорбции через стенку тонкой кишки. Наличие в просвете кишечника исключительно неактивной формы препарата позволяет устранить непосредственное воздействие антибиотика на микрофлору, минимизировать риск развития дисбиоза и сохранить состав пристеночной микробиоты в неизменном виде (Н.Л. Аряев и соавт., 2009).

Микробиологическая безопасность цефподоксима проксетила (Цефодокса) в лечении детей с острыми респираторными заболеваниями изучалась в исследовании под руководством профессора Л.Н. Боярской (Запорожский государственный медицинский университет). В ходе испытания было доказано, что применение Цефодокса не оказывает существенного влияния на кишечный биотоп. Еще в одном исследовании, выполненном Л.Н. Боярской, убедительно продемонстрированы преимущества применения схемы ступенчатой терапии респираторных инфекций с использованием Цефодокса по сравнению со стандартным инъекционным лечением.

К списку преимуществ Цефодокса следует также отнести низкую вероятность развития побочных эффектов. Только 5% пациентов с аллергией на препараты пенициллинового ряда находятся в группе риска относительно вероятности возникновения перекрестной аллергической реакции в ответ на применение цефподоксима проксетила. Среди некомпromетированных пациентов аналогичный риск гораздо ниже. Кроме того, лечение цефподоксима проксетилем не требует коррекции дозы препарата у пациентов с печеночной недостаточностью, поэтому Цефодокс может быть рекомендован в качестве препарата выбора для антибактериальной терапии пациентов с заболеваниями печени различной степени тяжести в анамнезе.

Эффективность, переносимость и удобство применения были высоко оценены в ходе многих исследований, проведенных как на территории Украины, так и в мировой научной медицинской практике. А.Е. Абатуров, Г.А. Леженко, Т.А. Крючко и другие ученые в своих исследованиях получили хорошие результаты применения Цефодокса у пациентов с бронхолегочными заболеваниями. Результаты известного проспективного многоцентрового открытого исследования Цеф-Просто, проведенного в 2009-2010 гг., показали высокую (88%) и умеренную (10,2%) эффективность и хороший профиль безопасности препарата Цефодокс у 225 пациентов с внебольничной пневмонией нетяжелого течения. Переносимость лечения расценена как очень хорошая у 95,5%; гастроинтестинальные проявления, не требующие отмены препарата, зарегистрированы у 4,5% участников, аллергических реакций не отмечено. Цефодокс также часто используется в оториноларингологии — в ходе многочисленных исследований доказана эффективность препарата при лечении таких состояний, как средний отит, риносинусит, тонзиллофарингит различной степени тяжести, как в составе ступенчатой терапии, так и самостоятельно (А.Ю. Митин, Я.Ю. Гомза, А.П. Волосовец и др.).

Таким образом, Цефодокс («Мегаком») обладает широким спектром антимикробной активности и благоприятными фармакокинетическими характеристиками. Препарат удобен в применении и хорошо переносится, полностью отвечает современным требованиям к антибактериальным препаратам, позволяет достигать оптимальных результатов при лечении практически любых бактериальных осложнений ОРВИ, делая взаимоотношения врача и пациента по-настоящему партнерскими.

Подготовила Александра Меркулова

