

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 -лактамі антибіотики, цефалоспорины 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 цефалоспоринов, пеніцилінів, 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, еозинофілія, гіперчутливість, анафілактичні реакції, зневоднення, подагра, периферійний набряк, збільшення маси тіла, міальгія, 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, білірубіну, 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**
Сприяємо здоров'ю

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.

Оптимизация терапии инфекций дыхательных путей у детей: современные направления

16-17 апреля 2015 года в г. Одесса состоялась межрегиональная научно-практическая конференция с международным участием, посвященная памяти академика Б.Я. Резника. В ходе мероприятия прозвучали интереснейшие доклады, освещающие наиболее актуальные с практической точки зрения проблемы современной педиатрии. Ведущие отечественные специалисты в области педиатрии обсуждали вопросы детской нутрициологии, пульмонологии, аллергологии, гастроэнтерологии, а также антибиотикотерапии. Особый интерес участников конференции вызвал доклад члена-корреспондента НАМН Украины, заведующего кафедрой педиатрии № 1 Одесского национального медицинского университета, доктора медицинских наук, профессора Николая Леонидовича Аряева, посвященный вопросу оптимизации терапии инфекций дыхательных путей у детей.

— Создание антибиотиков открыло новые возможности для всего человечества. Многие заболевания перестали быть угрозой для человека, значительно снизилась смертность от бактериальных инфекций. Однако нецелесообразное и бессистемное использование антибактериальных препаратов привело к развитию резистентности микроорганизмов. К сожалению, сегодня темпы создания новых классов антибиотиков значительно снизились. За последние 20 лет на фармакологическом рынке появилось только три новых группы антибиотиков: оксазолидиноны, липопептиды и кетолиды, однако они не нашли широкого применения из-за большого количества побочных эффектов. Поэтому главной задачей врачей является сохранение эффективности существующих антибактериальных препаратов и снижение роста антибиотикорезистентности.

Для обеспечения рациональной фармакотерапии необходимо функционирование национального междисциплинарного органа координации и оценки применения лекарственных средств (Центрального формулярного комитета Экспертного центра МЗ Украины), разработка и обновление стандартов медицинской помощи и клинических протоколов, включение вопросов рациональной фармакотерапии в учебные программы до- и последипломной подготовки, материально-техническое и кадровое обеспечение лечебных учреждений, нормативно-правовое регулирование, контроль и аудит фармакотерапии, наличие доступной независимой информации о лекарственных средствах, устранение конфликта финансовых интересов, создание и обновление Государственного формуляра лекарственных препаратов.

Критериями включения лекарственных средств в формуляр являются: регистрация препарата в Украине; приоритетность оригинальных лекарственных средств и генериков с высоким качеством доказательной базы; эффективность и безопасность, достаточный опыт применения; факт включения препарата в международные или ведущие национальные формуляры лекарственных средств, в клинические протоколы МЗ Украины.

Рационализацию фармакотерапии необходимо представлять себе как составляющую часть общей системы стандартизации медицинской помощи. В нашей стране мы постоянно сталкиваемся с проблемами при создании и применении клинических протоколов. Во-первых, в работе по их созданию принимают недостаточное участие региональные ассоциации врачей. К сожалению, в настоящее время практически полностью отсутствует система широкого обсуждения данных доказательной медицины, результатов исследований и зарубежных клинических руководств, что приводит к незавершенности при разработке национальных руководств и клинических протоколов.

В целом, существуют объективные и субъективные препятствия по внедрению

клинических протоколов в практику. Среди них: недостаточная осведомленность медицинских работников о наличии и сути рекомендаций, несогласие с отдельными их положениями и недостаточная уверенность в их эффективности, нежелание и недостаточная мотивация изменять привычные схемы ведения пациентов, сложность и материально-техническая невозможность применения отдельных положений рекомендаций, а также невозможность проконтролировать позитивные последствия внедрения рекомендаций.

Сегодня большинство клинических рекомендаций, используемых в педиатрической практике, требуют пересмотра и обновления, так как многие указанные в них данные уже устарели.

На примере клинических протоколов по ведению пациентов с инфекционными заболеваниями дыхательных путей я хотел бы представить необходимые к внесению изменения.

С целью улучшения качества лечения и рационализации фармакотерапии следует учесть новые данные о региональной распространенности и резистентности ответственных патогенов, а также включить в протоколы результаты всеукраинского многоцентрового исследования ЦЕФ-ПРОСТО с рекомендациями по стартовой и ступенчатой терапии инфекций дыхательных путей. Из существующих клинических протоколов необходимо исключить гомеопатические препараты, адаптогены, а также физиотерапевтические процедуры, так как они не имеют достаточной доказательной базы. Помимо этого следует пересмотреть отношение к витаминотерапии (использовать при наличии признаков гиповитаминоза).

Залогом успеха в лечении инфекционных заболеваний дыхательных путей, а также в предотвращении распространения резистентности основных возбудителей является рациональная антибиотикотерапия.

Современная концепция рациональной антибиотикотерапии включает в себя следующие принципы:

- применять антибактериальную терапию исключительно при бактериальных инфекциях;
- оптимизировать диагностику заболеваний с определением очага инфекции и его объема;
- стремиться к максимальной эрадикации бактерий, основываясь на их региональной распространенности и чувствительности к антибактериальным препаратам;
- использовать данные фармакодинамики и фармакокинетики антибиотиков при определении индивидуальной схемы лечения;
- учитывать фармакоэкономические критерии (отношение «польза-стоимость») и биоэтические принципы (отношение «польза-риск», социальная справедливость в распределении ресурсов на макро- и микроуровне).

Оптимизировать диагностику и лечение заболеваний органов дыхания можно благодаря использованию экспресс-методов диагностики вида возбудителя (например, количественной полимеразной цепной реакции в масштабе реального времени с использованием назального мазка или плеврального экссудата для диагностики пневмококковой пневмонии). С помощью определения уровня прокальцитонина в крови также можно скорректировать частоту и длительность применения антибиотиков. С целью оптимизации терапии возможно использование балльной оценки факторов риска неблагоприятного исхода. В частности, в случае внебольничной пневмонии при определении индекса тяжести заболевания учитываются возраст ребенка; клинические и лабораторные данные (температура, интоксикация, сатурация, лейкоцитоз, повышение скорости оседания эритроцитов); наличие сопутствующих заболеваний, плеврального экссудата и др.

Как известно, создание нового антибактериального препарата требует огромных материальных затрат и проведения доклинических испытаний с установлением токсичности, канцерогенности и тератогенности, а также клинических исследований с целью определения его безопасности и эффективности. Благодаря осуществлению постмаркетинговых исследований возможно усилить доказательную базу эффективности и безопасности лекарственного средства, расширить показания к его применению, накопить материал для включения препарата в Государственный формуляр лекарственных препаратов, а также усовершенствовать национальные и локальные клинические протоколы.

Яркий пример постмаркетингового исследования, проведенного в Украине, — проспективное открытое исследование ЦЕФ-ПРОСТО, целью которого являлась оценка эффективности и переносимости цефалоспоринов III поколения для перорального применения цефподоксима проксетила (Цефодокс) у детей с острым простым бронхитом и нетяжелой внебольничной пневмонией.

В данное исследование были включены 240 пациентов, госпитализированных в педиатрическое отделение стационара с диагнозом нетяжелой внебольничной пневмонии. В исследовании принимали участие ведущие педиатрические центры Киева, Харькова, Донецка, Днепропетровска, Полтавы, Запорожья, Львова и Симферополя.

Критерии включения пациентов в исследование: возраст от 5 мес до 18 лет (допускалось участие больных обоих полов); наличие установленного диагноза внебольничной пневмонии на основании диагностических признаков (инфильтрации на рентгенограмме легких, лихорадка, кашель, увеличения частоты дыхания, перкуторных и аускультативных изменений, наличия лейкоцитоза); возможность пациента принимать лекарства, пищу и питье.



Н.Л. Аряев

В исследовании не принимали участие пациенты с выраженной интоксикацией, тяжелым состоянием, нозокомиальной пневмонией, почечной, печеночной, сердечно-сосудистой недостаточностью, нарушением сознания, судорогами, сахарным диабетом, бронхиальной астмой, иммунодефицитными состояниями.

С момента госпитализации в педиатрическое отделение больным назначали препарат Цефодокс в дозе 10 мг/кг 2 раза в сутки независимо от приема пищи. Препарат использовали в форме таблеток или суспензии в зависимости от возраста ребенка. Продолжительность антибактериальной терапии определялась лечащим врачом индивидуально и составляла от 5 до 10 дней. Через 2 недели после завершения лечения Цефодоксом проводился финальный осмотр пациента.

Для диагностики заболевания, а также для определения эффективности лечения больным были проведены общеклинические исследования крови и мочи, биохимическое исследование крови, бактериологическое исследование мокроты, рентгенография органов грудной полости, электрокардиографическое исследование; для анализа данных были использованы соответствующие статистические методы.

Пациенты, включенные в исследование, могли принимать муколитические, противогрибковые, антигистаминные, витаминные, спазмолитические, жаропонижающие препараты по показаниям.

В ходе исследования предусматривалось ежедневное наблюдение за больными в условиях педиатрического стационара. Повторные исследования крови и мочи проводили после завершения антибактериальной терапии. Повторное рентгенологическое исследование выполняли при необходимости.

Результаты исследования продемонстрировали высокую эффективность и безопасность цефподоксима проксетила (Цефодокс) в лечении детей с нетяжелыми внебольничными пневмониями. Только у 4,5% пациентов отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, которые не требовали отмены препарата.

Таким образом, оптимизация фармакотерапии инфекций дыхательных путей у детей возможна при ее понимании как составляющей системы стандартизации медицинской помощи. Клинические протоколы диагностики и лечения инфекций дыхательных путей нуждаются в доработке и обновлении с учетом региональной распространенности и резистентности ответственных возбудителей. Региональное исследование Цефодокса подтверждает его высокую эффективность и хорошую переносимость при терапии инфекций дыхательных путей у детей, ранее установленные в исследовании ЦЕФ-ПРОСТО на базе клинических центров в 8 городах: Киеве, Харькове, Донецке, Днепропетровске, Полтаве, Запорожье, Львове, Симферополе (2009-2010 гг.).

Подготовила Анастасия Лазаренко

