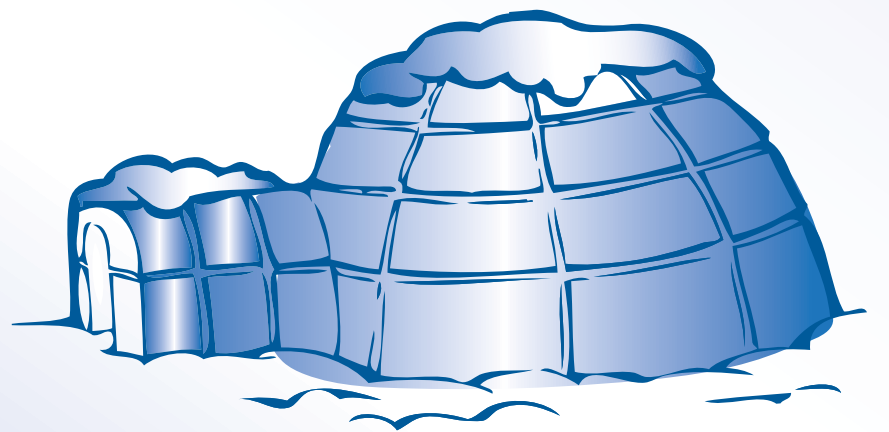


Cefpodoxime Proxetil

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, 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, грибовий 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, протейнурія, 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

Стратегія раціоналізації фармакоterapiи в неонатології і педіатрії

23-24 септембрі в г. Дніпропетровське відбулася науково-практична конференція «XVII Сидельниковські читання», в ході якої ведучі спеціалісти в області педіатрії розглянули сучасні проблеми дитячої гастроентерології і нутриціології, аспекти лікування інфекційних захворювань мочевидільної і респіраторної систем. Актуальну проблему раціоналізації фармакоterapiи в неонатологічній і педіатричній практиці підняв член-кореспондент НАМН України, голова профільної робочої групи по розробці розділу 14 «Неонатологія» Державного формуляра лікарських засобів, завідувач кафедри педіатрії і неонатології Одеського національного медичного університету, доктор медичних наук, професор **Николай Леонідович Аряев**.



Н.Л. Аряев

— В Україні існують нерешені проблеми щодо раціоналізації лікування в неонатологічній і педіатричній практиці. На наш погляд, вони пов'язані здебільшого з незавершеністю процесу стандартизації надання медичної допомоги.

На сьогодні не завершено процес створення і переведення клінічних рекомендацій і керівництв як джерела доказової наукової інформації при розробці нормативних документів. По деяким нозологічним формам уніфіковані клінічні протоколи вже розроблені, але застаріли або мають суттєві недоліки; погоджені документи для лікування ряду захворювань відсутні. При цьому в існуючих протоколах не враховано мультидисциплінарний підхід — вказання на ведення тої чи іншої нозології лікарями різних спеціальностей. Відзначається і недостатньо активна роль професійних асоціацій у підготовці, імплементації і переробці нормативних документів по наданню медичної допомоги.

Обмеження раціональної фармакоterapiи — завдання національного міждисциплінарного органу координації і контролю застосування лікарських засобів, до якого належить Центральний формулярний комітет ГП «Державний експертний центр МЗ України». Координація і контроль за розробкою і оновленням стандартів медичної допомоги і клінічних протоколів, відображення принципів раціональної фармакоterapiи в навчальних програмах до- і післядипломної підготовки, матеріально-технічного і кадрового забезпечення лікувальних закладів, а також легітимного регулювання, контролю і аудиту фармакоterapiи. Центральний формулярний комітет ГП «Державний експертний центр МЗ України» забезпечує доступ до незалежної інформації про лікарські засоби, створює і оновлює Державний формуляр лікарських засобів. Слід особливо підкреслити, що в уніфіковані протоколи повинні входити переважно ті лікарські засоби, які внесені в Державний формуляр лікарських засобів. Критеріями включення лікарського засобу в формуляр є наявність реєстрації в Україні, висока якість доказової бази по ефективності і безпеці, включення засобу в національні і провідні міжнародні (ВОЗ, Великобританія) формуляри лікарських засобів.

Важливо відзначити, що в 2015 г. ГП «Державний експертний центр МЗ України» провів велику роботу по оцінці існуючої нормативної бази в області медичної стандартизації. Сделано висновок, що лише небагато з прийнятих нормативних документів відповідають вимогам наказу МЗ України від 28.09.2012 г. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України». Подавляюча частина існуючих протоколів має суттєві недоліки: протоколи не охоплюють весь перелік нозологій основних розділів медицини, не забезпечено мультидисциплінарний принцип побудови уніфікованих

клінічних протоколів, відсутній диференціальний підхід щодо виду медичної допомоги і типу лікувального закладу. Во многих протоколах виявлені торгові назви лікарських засобів, авторські назви, гомеопатичні засоби, біологічно активні добавки, некоректні назви засобів для фізіотерапевтичного застосування, а також засоби, які не дозволені або заборонені в Україні. В великій кількості уніфікованих клінічних протоколів містяться застарілі дані, супереччя в межах однієї нозологічної форми, декларативність деяких положень («консервативна терапія», «медикаментозна терапія»), вказання на дози і способи застосування лікарських засобів, відмінні від інструкцій. Во многих уніфікованих клінічних протоколах обґрунтування включення або виключення окремих препаратів не має переконливої доказової бази.

Внедрення наукових рекомендацій в повсякденну клінічну практику сьогодні супроводжується рядом перешкоджень. К ним належить недостатню освітленість спеціалістів збереження наявності і суті рекомендацій, несогласие з окремими їх положеннями або невпевненість в ефективності рекомендованих схем діагностики і лікування. Також виконання окремих рекомендацій асоціюється з певною складністю або неможливістю їх застосування в силу матеріально-технічних обмежень.

Висшеописані проблеми в повній мірі стосуються питань раціональної антибіотикотерапии в неонатології і педіатрії. Створення нових молекул антибіотиків сьогодні вимагає значних економічних і часових витрат, тому пріоритетним є максимальне збереження в резерві вже існуючих антибіотиків. С метою запобігання зростанню антибіотикорезистентності необхідно розробити єдину стратегію раціоналізації антибіотикотерапии.

Сучасна концепція раціональної антибіотикотерапии є фундаментальним

принципом лікування бактеріальної інфекції і повинна бути включена в усі протоколи і керівництва по лікуванню інфекційної патології: антибіотиками слід лікувати тільки бактеріальну інфекцію, необхідно прагнути до максимальної ерадикації мікроорганізмів з урахуванням їх локальної поширеності і резистентності. Вибір антибіотика при визначенні індивідуальної схеми лікування проводиться виходячи з фармакокінетичного і фармакодинамічного профілю засобу, а також фармакоекономічного (відношення користі/вартість) і біоетичного принципів (відношення користі/ризик).

Як уже було сказано, сьогодні більшість клінічних рекомендацій, що використовуються в педіатричній практиці, потребують оновлення, так як багато вказаних в них даних уже застаріли. Серед нормативних документів, регламентуючих лікування інфекцій респіраторного тракту у дітей, більшість документів вийшли в 2005–2009 гг. Необхідно переглянути існуючі протоколи і внести корективи: вказувати непатентовані назви лікарських засобів, виключити гомеопатичні і антигістамінні препарати (за винятком алергічного риніту). В окремих протоколах виключити рекомендації про призначення «адаптогенів», «ощелеблюючої» і т. п. терапії. Слід також внести нові дані про регіональну поширеність і резистентність респіраторних патогенів, включити в протоколи результати регіональних постмаркетингових досліджень, наприклад багатоцентрового дослідження ЦЕФ-ПРОСТО, з рекомендаціями по ступінчатій терапії інфекцій дихальних шляхів у дітей.

ЦЕФ-ПРОСТО — відкрите проспективне багатоцентрове дослідження ефективності і переносимості цефалоспоринового антибіотика III покоління для перорального застосування — цефподоксима проксетилу (Цефодокс) — у дітей з негоспітальною пневмонією, яке було проведено в 2009–2010 гг. в Україні на базі 8 клінічних центрів (г. Київ, Харків, Донець, Дніпропетровськ, Полтава, Запоріжжя, Львів, Сімферополь). На момент

його виконання у нашій кафедрі не було можливості прийняти участь, тому нами проведено власну оцінку ефективності і безпеки препарату Цефодокс у дітей з інфекціями нижніх дихальних шляхів по дизайну дослідження ЦЕФ-ПРОСТО.

В дослідженні були включені діти з острым неструктуривним бронхітом і негоспітальною пневмонією в віці від 6 міс до 3 років (табл. 1, 2).

Всім пацієнтам проводили клінічний огляд, лабораторні і біохімічні дослідження, рентгенографію органів грудної клітки. Після встановлення діагнозу всім дітям був призначений Цефодокс у вигляді суспензії внутрь в віковій дозі курсом 5–10 днів. Оцінку ефективності і безпеки терапії здійснювали виходячи з клінічних критеріїв (температура тіла, вираженість інтоксикації, респіраторні порушення, частота серцевих скорочень) і лабораторних показувачів (лейкоцитоз, лейкоцитарна формула, рівень білірубину, концентрація трансаміназ, креатиніну сироватки крові).

С метою об'єктивізації результативності терапії визначалась по бальній шкалі. Так, висока ефективність оцінювалась в 3 бали, середня — в 2 бали, низька — в 1 бал. Цей підхід був використаний і для визначення переносимості препарату. Дуже хороша переносимість (відсутність побічних ефектів) оцінювалась в 3 бали, хороша (незначительні побічні явища, не вимагають відміни препарату) — в 2 бали, задовільна (побічні явища, впливаючі на стан пацієнта, вимагають відміни препарату) — в 1 бал, незадовільна (небажаний побічний ефект з значущим негативним впливом на стан пацієнта, вимагають відміни препарату) — в 0 балів. Результати застосування Цефодоксу в досліджуваній групі наведені в таблиці 3.

У дітей з початково поганим самопочуттям, підвищенням температури тіла, одышкою, вираженою тахікардією вже через 72 ч після призначення препарату Цефодокс відзначалось покращення загального стану, зниження або нормалізація температури тіла, зменшення одышки і частоти серцевих скорочень. Початково підвищені лабораторні показувачі (лейкоцитоз, збільшення рівня нейтрофілів, білірубину, трансаміназ, креатиніну сироватки крові) на фоні лікування Цефодоксом демонстрували тенденцію до нормалізації. Результати клінічного застосування препарату Цефодокс в г. Одесі підтвердили висновки багатоцентрового дослідження ЦЕФ-ПРОСТО.

В висновок необхідно ще раз відзначити, що уніфіковані клінічні протоколи надання медичної допомоги в неонатологічній і педіатричній практиці, в тому числі при інфекційних захворюваннях дихальних шляхів, не охоплюють всього спектра нозологічних форм і потребують оновлення в відповідності з вимогами наказу МЗ України від 28.09.2012 г. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України».

Підготувала **Марія Маковецька**



Таблиця 1. Розподіл досліджуваної групи дітей по віку

Нозологія	Розподіл дітей по віку			
	6-12 міс	1-2 роки	3 роки	Всього
Острый бронхіт	12 (41,4%)	10 (34,5%)	7 (24,1%)	29
Пневмонія	7 (25,0%)	11 (39,3%)	10 (35,7%)	28

Таблиця 2. Розподіл досліджуваної групи дітей по статі

Нозологія	Розподіл дітей по статі		
	Мальчики	Дівочки	Всього
Острый бронхіт	13 (44,8%)	16 (55,2%)	29
Пневмонія	14 (50,0%)	14 (50,0%)	28

Таблиця 3. Результати клінічного застосування препарату Цефодокс

Ефективність лікування	Острый простий бронхіт		Пневмонія	
	Число	Відсоток	Число	Відсоток
3 бали (висока)	26	(89,7%)	24	(85,8%)
2 бали (середня)	2	(6,9%)	2	(7,1%)
1 бал (низька)	1	(3,4%)	2	(7,1%)
0 балів (відсутність ефекту)	-	-	-	-
Переносимість лікування	Острый неструктуривний бронхіт		Пневмонія	
	3 бали (дуже хороша)	27 (93%)	26 (93%)	
	2 бали (хороша)	1 (3,5%)	1 (3,5%)	
	1 бал (задовільна)	1 (3,5%)	1 (3,5%)	
	0 балів (незадовільна)	-	-	