

Cefpodoxime Proxetil

Цефодокс

Дружній,
завдяки технології Prodrug*



* Проліки

Скорочена інструкція для медичного застосування препарату ЦЕФОДОКС

Склад: діюча речовина: cefpodoxime; 1 таблетка містить цефодоксиму (у формі проксетилу) 100 мг або 200 мг; 5 мл суспензії містять цефодоксиму (у формі проксетилу) 50 мг або 100 мг. Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; порошок для оральної суспензії. Показання. Інфекції, спричинені чутливими до цефодоксиму збудниками: ЛОР-органів (включаючи синусит, тонзиліт, фарингіт); для лікування тонзиліту і фарингіту Цефодокс призначають у разі хронічної або рецидивуючої інфекції, а також у випадках відомої або підозрюваної нечутливості збудника до широкозастосовуваних антибіотиків; дихальних шляхів (включаючи гострий бронхіт, рецидиви або загострення хронічного бронхіту, бактеріальну пневмонію); 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 цефалоспоринів, пеніцилінів. Дитячий вік до 12 років (таблетки). Спадкова непереносимість фруктози або недостатність сахарози-ізомальтази. Спосіб застосування та дози. Суспензія Цефодокс призначена для застосування у педіатрії. Готову суспензію слід приймати внутрішньо під час вживання їжі для посилення абсорбції. Таблетки Цефодокс слід приймати внутрішньо під час вживання їжі для посилення абсорбції. Немає необхідності змінювати дози для дітей з печінковою недостатністю. Порушення функції нирок: немає необхідності змінювати дозу лікарського засобу Цефодокс якщо кліренс креатиніну >40 мл/хв., якщо концентрація креатиніну нижче 40 мл/хв., фармакокінетичні дослідження вказують на збільшення періоду напіввиведення та максимальної концентрації у плазмі крові, тому доза препарату повинна бути відкорегована; хворим, які перебувають на гемодіалізі, призначають розраховану залежно від маси тіла разову дозу після кожного сеансу діалізу. Дітям віком від 5 місяців до 12 років препарат призначати у дозі 10 мг/кг маси тіла на добу (максимальна добова доза – 400 мг), яку слід застосовувати у 2 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: синусит – 200 мг двічі на добу, інші інфекції ЛОР-органів (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 верхніх сечовивідних шляхів (гострий пієлонефрит) – 200 мг двічі на добу, неускладнені інфекції нижніх сечовивідних шляхів (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. Термін лікування залежить від тяжкості захворювання і визначається індивідуально. Пацієнти літнього віку: немає необхідності змінювати дозу пацієнтам літнього віку з нормальною функцією нирок. Побічні реакції. Застосовується така класифікація частоти виникнення побічних ефектів: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$). Інфекції та інвазії: рідко – суперінфекція, спричинена деякими грибами роду Candida, нечутливими до цефодоксиму; дуже рідко – коліт, пов'язаний із застосуванням антибіотиків. З боку кровотворення: рідко – еозинофілія; дуже рідко – лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, агранулоцитоз, зниження концентрації гемоглобіну, гемолітична анемія. З боку імунної системи: рідко – гіперчутливість, анафілактичні реакції. Метаболічні порушення: рідко – зневоднення, подагра, периферійний набряк, збільшення маси тіла. З боку кістково-м'язової системи: рідко – міалгія. З боку нервової системи: нечасто – цефалгія; рідко – вертиго; дуже рідко – запаморочення, безсоння, сонливість, невроз, роздратованість, нервозність, незвичні сновидіння, погіршення зору, сплутаність свідомості, нічні жахи, парестезія. З боку дихальної системи: рідко – астма, кашель, носова кровотеча, риніт, свистяче дихання, бронхіт, ядуха, плевральний випіт, пневмонія, синусит. З боку травного тракту: рідко – діарея; нечасто – біль у животі, нудота; рідко – відчуття спраги, тенезми, здуття живота, блювання, диспепсія, сухість у роті, зменшення апетиту, запор, кандидозний стоматит, анорексія, відрижка, гастрит, виразки у роті, псевдомембранозний коліт. З боку гепатобіліарної системи: рідко – холестатичне ураження печінки. З боку шкіри та підшкірних тканин: рідко – 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. З боку сечостатевої системи: рідко – гематурія, інфекції сечових шляхів, метрорагія, дизурія, часті сечовиділення, протеїнурія, вагінальний кандидоз. З боку серцево-судинної системи: рідко – застійна серцева недостатність, мігрень, прискорене серцебиття, вазодилатація, гематома, артеріальна гіпертензія або гіпотензія. З боку органів чуття: рідко – порушення смакових відчуттів, подразнення очей, шум у вухах. Загальні розлади: рідко – дискомфорт, втоmlюваність, астенія, медикаментозна гарячка, біль у грудях (біль може віддавати у попереk), гарячка, генералізований біль, мікробіологічне дослідження, кандидоз, абсцес, алергічна реакція, набряк обличчя, бактеріальні інфекції, паразитарні інфекції. Лабораторні показники: рідко – підвищення показників функціональних печінкових тестів АсАТ, АлАТ, рівня лужної фосфатази, білірубіну, сечовини і креатиніну, псевдопозитивна реакція Кумбса. Передозування. Симптоми: нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея. У разі передозування, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю, можливе виникнення енцефалопатії. Випадки енцефалопатії, як правило, оборотні при низьких рівнях цефодоксиму у плазмі крові. Лікування. Гемодіаліз, перитонеальний діаліз. Терапія симптоматична.

Р.л.: UA/4152/01/01, UA/4152/02/01, UA/4152/01/02, UA/4152/02/02

Лечение нетяжелой внебольничной пневмонии у детей: вопросы и ответы

Внебольничная пневмония (ВП) является безусловным показанием к назначению антибиотикотерапии, которая в реальной клинической практике, как правило, проводится эмпирически, с учетом наиболее вероятного спектра возбудителей. На сегодняшний день в этиологической структуре бактериальных внебольничных пневмоний у детей ведущие позиции по-прежнему занимает пневмококк (*Streptococcus pneumoniae*), а также гемофильная палочка (*Haemophilus influenzae*) и микоплазмы (*Mycoplasma pneumoniae*). Реже возбудителями ВП у детей становятся *Corynebacterium spp.*, *Moraxella catarrhalis*, стрептококки группы А и *Staphylococcus aureus*. Учитывая эти данные, современные клинические руководства в качестве стартовой эмпирической антибиотикотерапии пневмонии рекомендуют использовать β-лактамы – защищенный амоксициллин или цефалоспорины III поколения. Помимо высокой активности в отношении предполагаемых возбудителей ВП, к стартовой антибиотикотерапии для эмпирического лечения ВП в педиатрической практике сегодня предъявляют такие требования, как низкий уровень резистентности к нему основных респираторных патогенов, высокий профиль безопасности и хорошая переносимость, способность создавать и непрерывно поддерживать высокие концентрации в сыворотке крови и в очаге воспаления, а также наличие специальных педиатрических лекарственных форм, удобных в применении и дающих возможность точного дозирования в зависимости от возраста ребенка. Всем этим критериям в полной мере отвечают современные пероральные цефалоспорины III поколения. Однако при их применении в клинической практике у педиатров и семейных врачей (в особенности у молодых специалистов) зачастую возникает ряд вопросов и сомнений, которые требуют прояснения с позиций доказательной медицины. Кратко сформулировать эти вопросы нам помогла врач-педиатр Медицинского центра Into-Sana (г. Киев) Анастасия Олеговна Лазаренко, а ответить на них мы постарались на основании современных клинических рекомендаций по лечению ВП у детей.

Достаточно ли для лечения внебольничной пневмонии только пероральной антибиотикотерапии?

В развитых странах мира современные подходы к лечению бактериальных инфекций предусматривают пероральное назначение антибактериальных препаратов во всех клинических ситуациях, когда клиническое состояние пациента позволяет это осуществить. При нетяжелой неосложненной ВП у детей можно начинать лечение с перорального приема антибиотика. Если же клиническая ситуация на момент начала лечения диктует необходимость парентерального введения антибиотиков, то при благоприятном развитии событий и улучшении клинического состояния пациента в первые 3 суток после начала эмпирической антибиотикотерапии (что свидетельствует об эффективности выбранного препарата в отношении возбудителя ВП) можно перейти на пероральный прием антибиотиков того же класса. Например, если в первые 3 суток пребывания в стационаре ребенок с ВП парентерально получал цефалоспорин III поколения цефтриаксон, то после улучшения его состояния можно отметить инъекции и перевести пациента на пероральный прием препарата Цефодокс (цефподоксима проксетил), который также относится к группе цефалоспоринов III поколения и обладает не менее широким спектром антибактериальной активности. Это суть принципа так называемой ступенчатой антибиотикотерапии, использование которого рекомендуется на основании данных доказательной медицины и приветствуется ведущими мировыми экспертами в области педиатрии и пульмонологии.

Если лечение внебольничной пневмонии было начато с парентерального введения цефалоспоринов III поколения, есть ли клинический смысл в переводе пациента после клинического улучшения на прием пероральных цефалоспоринов III поколения, в частности препарата Цефодокс? Какие преимущества для пациента мы хотим получить в рамках реализации принципа ступенчатой терапии и не лучше ли просто закончить полный курс парентерального введения стартового антибиотика?

На сегодняшний день убедительно доказано, что современные пероральные цефалоспорины III поколения, такие как Цефодокс, клинически столь же эффективны, как и антибиотики той же группы, вводимые парентерально. Это означает, что при переводе пациента с парентерального введения цефалоспоринов III поколения на пероральный прием препарата Цефодокс клиническая эффективность лечения останется столь же высокой. Цефодокс характеризуется хорошей биодоступностью: он быстро всасывается в тонкой кишке, и через 2-3 ч его активный метаболит достигает максимальной концентрации в плазме крови и создает концентрации в паренхиме легких, слизистой оболочке бронхов, воспалительной и плевральной жидкости,

превышающие минимальную ингибирующую концентрацию (МИК) для основных типичных возбудителей ВП.

Таким образом, ступенчатая антибиотикотерапия (например, с использованием препарата Цефодокс) ни в коем случае не снижает клинической эффективности лечения и в этом отношении у врачей нет каких-либо оснований для беспокойства. Однако она дает весомые преимущества как для отдельно взятого пациента, так и для системы здравоохранения в целом, которые особенно очевидны именно в педиатрической практике. Каждая инъекция, выполняемая маленькому ребенку, сопровождается болезненными ощущениями и страхом. Это значительная психологическая травма, длительное воздействие которой может привести к невротизации и фобиям. А если инъекции (например, цефтриаксона или цефотаксима) для завершения полного курса лечения необходимо выполнять 2 раза в сутки в течение 10-14 дней? Только исходя из этих соображений ступенчатая антибиотикотерапия представляется целесообразной. Помимо психологической травмы, сокращение количества инъекций до минимума дает возможность снизить риск развития у пациента специфических осложнений, которые связаны с самим инъекционным путем введения препарата (инфильтраты, абсцессы, передача инфекций и пр.). Кроме того, сокращение длительности парентерального введения препарата означает экономию ресурсов системы здравоохранения и высвобождение рабочего времени среднего медицинского персонала.

У очень многих детей отмечается клинко-лабораторный синдром кишечного дисбиоза, сопровождающий те или иные основные соматические заболевания. Конечно же, у таких пациентов к выбору антибиотика следует подходить особенно взвешенно, учитывая профиль его гастроинтестинальной безопасности. Как будет влиять антибиотикотерапия препаратом Цефодокс на кишечную микрофлору?

Для детей, у которых имеет место синдром кишечного дисбиоза, при необходимости проведения антибактериальной терапии (а диагноз ВП, как известно, является жизненным показанием к применению антибиотиков) назначение препарата Цефодокс вполне оправданно. Дело в том, что действующее вещество препарата Цефодокс – цефподоксима проксетил – представляет собой так называемое пролекарство. Пролекарства – это фармакологически неактивные вещества, которые приобретают активность в организме после соответствующей химической или метаболической трансформации. Цефподоксима проксетил тоже поступает в организм в неактивном виде, и только в тонкой кишке в процессе всасывания дезацетируется до активного метаболита цефподоксима. На практике это отражается в улучшении гастроинтестинальной переносимости препарата, в частности заметном снижении риска

антибиотикассоциированной диареи. Возможное отрицательное влияние препарата на микрофлору кишечника сводится к минимуму, поскольку наличие в просвете кишечника лишь неактивной его формы – цефподоксима проксетила – позволяет практически исключить непосредственное воздействие на микробиоценоз кишечника и снизить риск развития дисбиоза (Н.Л. Аряев и соавт., 2009; Л.Н. Боярская и соавт., 2009). Данная особенность препарата Цефодокс является его несомненным клиническим преимуществом, поскольку благодаря этому он может рассматриваться в качестве антибиотика выбора у тех детей с ВП, у которых имеет место сопутствующий клинко-лабораторный синдром кишечного дисбиоза.

Если в прошлом месяце ребенок уже получал антибиотик пенициллинового ряда, будет ли эффективен Цефодокс при ВП?

Да, Цефодокс можно назначать детям с ВП, недавно получавшим антибиотики пенициллинового ряда по поводу других бактериальных инфекций. Цефодокс активен по отношению к патогенным микроорганизмам, продуцирующим β-лактамазы расширенного спектра, а также подавляет штаммы, антибиотикорезистентность которых обусловлена и другими механизмами.

Цефодокс выпускается в двух лекарственных формах – в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой, и в виде порошка для приготовления оральной суспензии. Как правильно принимать таблетки и как приготовить суспензию?

Цефодокс в таблетках предназначен для применения у детей в возрасте 12 лет и старше. При этом стоит помнить о том, что таблетки Цефодокс нужно принимать во время приема пищи для повышения абсорбции препарата. У детей, которые еще не достигли 12-летнего возраста, Цефодокс целесообразно использовать в форме суспензии (в этой лекарственной форме препарат может назначаться уже начиная с 5 мес). Она специально создана для применения у детей и имеет приятный лимонный вкус. Приготовить суспензию очень просто. Сначала вам нужно перевернуть флакон и встряхнуть его (чтобы распушить порошок). Затем во флакон в 2 приема следует добавить холодную кипяченую воду до отметки, указанной на флаконе. После каждого добавления воды флакон необходимо взбалтывать, чтобы в результате образовалась однородная суспензия. Через 5 мин после окончания приготовления суспензии уже можно применять. Флакон с готовой суспензией перед каждым приемом надо тщательно взбалтывать. Готовую суспензию необходимо хранить в холодильнике. Она пригодна к использованию в течение 14 дней после приготовления. Как правило, этого времени достаточно для завершения курса лечения нетяжелой внебольничной пневмонии.

ВРАЧУ НА ЗАМЕТКУ

NB! Как правильно дозировать Цефодокс при внебольничной пневмонии в зависимости от возраста и массы тела ребенка?	
Возраст ребенка	Доза и кратность приема препарата Цефодокс
5 мес – 12 лет	Суспензия 10 мг/кг массы тела в сутки (максимальная суточная доза – 400 мг) – в 2 приема с интервалом 12 ч (максимальная разовая доза – 200 мг)
Старше 12 лет	Таблетки 100-200 мг 2 раза в сутки (суточная доза – 200-400 мг/сут)

Подготовила Елена Терещенко

