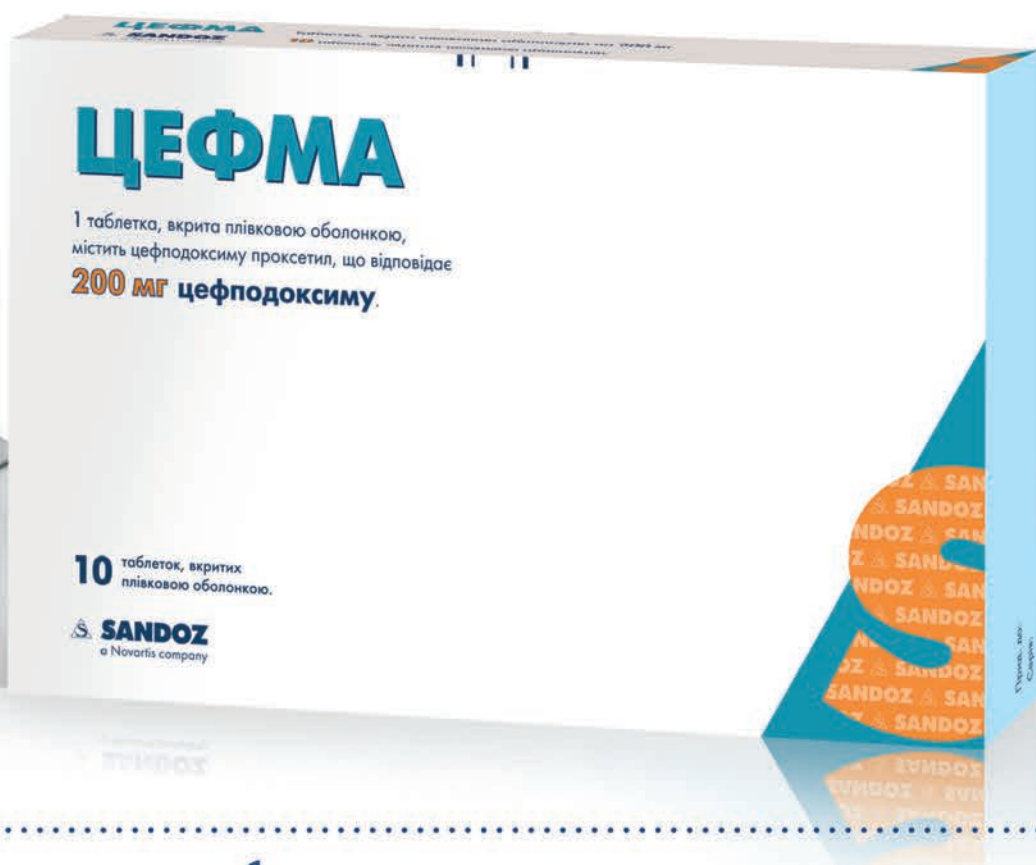


ЦЕФМА

цефподоксиму
проксетил

ЄДИНИЙ ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ЦЕФПОДОКСИМ В УКРАЇНІ!²



- Доступний за ціною²
- Приймається: 200 мг 2 рази на день¹
- Виробляється в Австрії згідно сучасних європейських стандартів¹

ПРЕПАРАТ ВИБОРУ У ЛІКУВАННІ ПАЦІЄНТІВ З ІНФЕКЦІЯМИ ЛОР ОРГАНІВ³

КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТУ

Діюча речовина: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить цефподоксиму проксетил, що відповідає 200 мг цефподоксиму; допоміжні речовини: натрію лаурилсульфат, лактози моногідрат та ін. **Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. **Фармакотерапевтична група.** Код ATX J01D D13. **Показання:** лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату збудниками: інфекції ЛОР-органів (включаючи синусит, тонзиліт, фарингіт); інфекції дихальних шляхів (включаючи гострий

бронхіт, рецидиви або загострення хронічного бронхіту, бактеріальну пневмонію); неускладнені інфекції верхніх і нижніх сечовивідних шляхів (включаючи гострий пієлонефрит і цистит); інфекції шкіри та м'яких тканин (абсцеси, целюліт, інфіковані рани, фурункули, фолікуліт, пароніхія, карбункули і виразки); неускладнений гонококовий уретрит. **Спосіб застосування та дози.** Синусит: 200 мг 2 рази на добу. **Діти:** Таблетки призначають дітям віком від 12 років по 100 мг 2 рази на добу.

Список літератури.

1. Інструкція для медичного застосування препарату
2. Державний реєстр лікарських засобів України <http://www.drfg.com.ua/> за станом на 30.01.2017 року.
3. Наказ МОЗ України №181 від 24.03.2009 р., «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Отоларингологія»
4. <http://pharmbase.com.ua/poisk1/> - для порівняння використовувалися середньозважені аптечні ціни за січень 2017

Препарат має протипоказання та може викликати побічні реакції, в тому числі серйозні. Для більш докладної інформації див.інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Категорія відпуску. За рецептом.

РП UA/14864/01/02, видане МОЗ України.

Ви можете повідомити про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 495 28 66, ua.pv@sandoz.com, www.sandoz.ua

Інформація для спеціалістів сфери охорони здоров'я.

Місце сучасних цефалоспоринів у терапії риносинуситів

Наприкінці 2016 року Генеральна Асамблея Організації Об'єднаних Націй висловила занепокоєння щодо зростання резистентності патогенних мікроорганізмів до антимікробних препаратів та ухвалила рішення про нарощування зусиль світової спільноти й активізації багатовекторної діяльності на національних рівнях щодо боротьби з цією проблемою. В інформаційному бюлетені Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), який було опубліковано восени 2016 року, відображено негативну динаміку рівнів антибіотикорезистентності до багатьох патогенних мікроорганізмів в усіх регіонах світу.

У рекомендаціях ВООЗ перше місце серед заходів із протистояння зростаючій антибіотикорезистентності посідає раціональна антибіотикотерапія. Останнім часом медична спільнота часто вживає це словосполучення, проте чи завжди його розуміють правильно? Насправді багато хто з лікарів забувають, що «раціонально» — це не лише «призначення за показаннями». Це поняття охоплює і врахування локальних даних поширеності патогенних мікроорганізмів, і тривалість терапії, і, безумовно, групу лікарських засобів та конкретний препарат. Про актуальність проблеми нераціональної антибіотикотерапії та місце сучасних цефалоспоринів в терапії пацієнтів із риносинуситами (РС) нам розповів головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України зі спеціальності «Оториноларингологія», завідувач кафедри оториноларингології та офтальмології з курсом хірургії голови та шиї Івано-Франківського національного медичного університету, доктор медичних наук, професор Василь Іванович Попович.

— Найчастіше випадки нераціональної антибіотикотерапії спостерігають на первинній ланці надання медичної



допомоги. По-перше, це пов'язано з величезним обсягом хворих, які звертаються до амбулаторій сімейної медицини та районних поліклінік. По-друге, лікарі первинної ланки в рамках реформування системи охорони здоров'я зобов'язані лікувати пацієнтів із новою для них патологією — синуситами, отитами, циститами тощо. По-третє, сьогодні левову частку дільничних терапевтів, особливо в регіонах, становлять лікарі похилого віку, досвід яких стає не тільки помічником, а й завадою на шляху сучасних засобів лікування. Однак і лікарі стаціонарної ланки припускаються помилок, зокрема щодо призначення антибактеріальних препаратів для парентерального застосування, найчастіше — цефалоспоринової ІІІ покоління цефтриаксону. Варто зазначити, що сьогодні парентеральне призначення цефалоспоринів, коли фармацевтична промисловість виробляє по-справжньому потужні й безпечні препарати для перорального застосування, є абсолютно недоцільним.

Своєрідною страховкою від нераціональної терапії має стати дотримання рекомендацій уніфікованих клінічних протоколів, розроблених та поширених у клінічній практиці захворювань. Ці рекомендації ґрунтуються на результатах багатодисциплінарних досліджень, а в їх основу покладено принципи доказової медицини, кожну рекомендацію складено на підставі доведеної клінічної успішності, зважено з точки зору фармакоекономіки. Доказова медицина стала принципом надання медичної допомоги в Україні недавно, тим часом для Європи і США робота за уніфікованими клінічними протоколами вже давно є нормою.

Рік тому було опубліковано Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) і третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Гострий риносинусит у дорослих та дітей», затверджений наказом МОЗ України № 85 від 11.02.2016. Цей протокол став першим документом у вітчизняній оториноларингології, що відповідає принципам доказової медицини. Слід зазначити, що терапевти, сімейні лікарі та педіатри не надто

зраділи публікації цього протоколу, адже по суті документ офіційно вповноважує лікарів перелічених спеціальностей надавати медичну допомогу пацієнтам із гострим РС — проблемою, яку декілька років тому вважали суто оториноларингологічною. Проте, з огляду на однорічний досвід, можна впевнено стверджувати, що протокол посів належне йому місце.

Отже, гострий РС — це запалення носа і навколососових пазух, що характеризується двома або більше симптомами, одним з яких є або закладеність/обструкція/набряк носа, або виділення з носа (переднє/заднє назальне затікання) з можливими боєм/відчуттям тиску в ділянці обличчя, послабленням або втратою нюху і/або з наявністю відповідних змін при ендоскопічному обстеженні чи на комп'ютерній томограмі. Гострий РС за етіологічним чинником поділяють на вірусний, післявірусний та бактеріальний. Усі ці форми об'єднані одними патогенетичними механізмами.

Поширеність гострого РС у світі залежно від параметрів дослідження та форми захворювання становить 6-15%. Головною причиною гострого РС є віруси, проте в певній групі пацієнтів як результат перенесеної вірусної інфекції розвивається бактеріальний гострий РС. Окремим питанням є рецидивуючий та хронічний РС, при яких бактерії виступають ключовими патогенами.

Згідно із зазначеним протоколом бактеріальний РС діагностують за наявності щонайменше трьох із таких симптомів/ознак:

- виділення з порожнини носа (переважно з одного боку) й одночасна наявність слизових чи гнійних виділень у носовій порожнині (при риноскопії);
- значний локальний біль (переважно однобічний);
- підвищення температури тіла (>38 °C);
- двофазність захворювання (погіршення перебігу після незначного покращення).

У клінічно складних випадках, при нетиповому перебігу гострого РС, використовують лабораторні дослідження: підвищення швидкості осідання еритроцитів та рівня С-реактивного білка.

Тривалість хвороби дає змогу відокремити гостру форму РС від хронічної — до 12 тиж і більше відповідно. Рецидивуючий РС передбачає наявність щонайменше чотирьох задокументованих епізодів гострого РС, проте за умови, що кожний із цих епізодів тривав не менш як 7 днів. З метою інтерпретації даних, отриманих у ході оцінки скарг та збору анамнезу пацієнта з підозрою на гострий РС, та визначення подальшої лікувальної тактики важливо визначити ступінь тяжкості перебігу гострого РС (табл. 1).

Бактеріальна етіологія гострого, рецидивуючого чи хронічного РС з урахуванням тяжкості його перебігу є приводом до призначення антибактеріальної терапії в комплексі з препаратами іншої дії (іригаційна та комплексна фітотерапія, інколи — топічні кортикостероїди). Мета антибактеріальної терапії в цьому випадку — ерадикація інфекції у вогнищі запалення. Елімінація патогенного мікроорганізму за допомогою адекватного препарату є запорукою максимальної клінічної ефективності та засобом мінімізації вірогідності селекції антибіотикорезистентності. Основним завданням для лікаря, що призначає антибіотик, є дотримання раціонального балансу між забезпеченням максимального ефекту та запобіганням розвитку небажаних побічних реакцій препарату.

Лікування інфекцій ЛОР-органів у більшості випадків потребує обирати антибіотик емпірично, адже часу на зростання колоній мікроорганізмів для визначення чутливості до лікарських засобів стан пацієнта, як правило, не дає. Емпіричну антибіотикотерапію слід призначати з урахуванням відомих фармакокінетичних та фармакодинамічних параметрів, ефективності щодо основних бактеріальних збудників, які спричиняють саме цю патологію

саме в цьому регіоні. Основними збудниками бактеріальних інфекцій ЛОР-органів у дорослих та дітей є пневмокок (20-43 і 35-42% відповідно) і гемофільна паличка (22-35 і 21-28% відповідно). Слід зазначити, що атипові збудники практично не зустрічаються при гострих інфекціях верхніх дихальних шляхів (ВДШ). Проте все-таки звертає на себе увагу великий відсоток гемофільної палички в етіологічній структурі бактеріальних РС. Важливо зазначити, що щороку фіксують зростання поширеності цього патогену як етіологічного фактора виникнення РС. *H. influenzae* — найпоширеніший представник грамнегативної флори і другий за частотою збудник бактеріальних інфекцій ВДШ. *H. influenzae* здатний тривалий час персистувати на слизовій оболонці носоглотки. У хворих на рецидивний тонзиліт, рецидивний назофарингіт та у дітей із торпідним перебігом РС частота колонізації *H. influenzae* носоглотки сягає 35-38% (Г.О. Леженко і співавт., 2012). Цікаво, що наявність вірусних інфекцій збільшує ризик переходу носійства в маніфестні форми. Тобто для переходу вірусного РС у бактеріальний не потрібна контамінація патогеном ззовні, адже на слизових оболонках можуть міститися неактивні бактеріальні колонії.

Інформація про основних збудників РС суттєво допомагає у виборі антибіотика, проте широкий асортимент останніх залишає широке поле для роздумів і вагань. Рекомендації протоколу з вибору класу антибіотика для лікування гострого РС подано в таблиці 2.

Захищені амінопеніциліни зазвичай являють собою препарати першої лінії, і це відповідає принципам раціональної антибіотикотерапії. Проте є декілька клінічних ситуацій, коли пеніциліновий старт — не дуже гарна ідея. Серед них, зокрема:

- алергія на пеніциліни (без перехресної реакції на цефалоспоринової);
- нещодавнє застосування пеніцилінів (наприклад, під час лікування одного з епізодів рецидивуючого РС);
- погіршення стану або стан без динаміки протягом 36-48 год лікування пеніцилінами.

Альтернативою у таких випадках має стати антибіотик цефалоспоринового ряду. Макроліди, виробники яких роблять ставку на унікальний спектр антибактеріальної активності, справді добре елімінують атипову флору. Однак як бути з тим фактом, що атипова флора, м'яко кажучи, не стандартний збудник РС? Респіраторні фторхінолони мають широкий спектр активності, проте експерти ВООЗ активно закликають не застосовувати цю групу антибіотиків для лікування рутинної патології, адже зазначені препарати сьогодні — це резерв. До того ж резерв, що може спричинити доволі серйозні небажані реакції.

Отже, цефалоспоринової. Клас цих препаратів доволі великий, тобто необхідно зробити ще один правильний вибір. Наразі існує 4 покоління цефалоспоринів, кожне з яких має свої недоліки та переваги щодо впливу на різноманітну мікрофлору, що регламентує застосування цих препаратів як стартових протимікробних засобів емпіричної антибіотикотерапії. Чутливість мікроорганізмів до різних поколінь цефалоспоринів показано в таблиці 3.

В умовах емпіричної терапії надзвичайно важливо, щоб цефалоспорин був активний як щодо грампозитивних, так і грамнегативних мікроорганізмів. Наприклад, І покоління (цефазолін, цефалексин, цефадроксил) має недостатню активність стосовно грамнегативних збудників (*H. influenzae*, *M. catarrhalis*). Препарати ІІ покоління досить збалансовані за своєю активністю, а ІІІ генерацію представляють засоби із високим ступенем активності стосовно грамнегативної флори. Тобто це покоління є оптимальним у терапії інфекцій, де існує велика вірогідність участі грамнегативної флори. Як згадувалося вище, *H. influenzae* — це патогенний мікроорганізм, роль якого як збудника РС в останні роки зростає. Тож абсолютно логічним виглядає вибір цефалоспоринової саме ІІІ генерації.

Однак і тут на нас чекає роздоріжжя. В який же бік піти, щоб і коня зберегти, і голову не втратити? Почнімо з того, що на сьогодні в Україні найпоширеніший цефалоспорин — це цефтриаксон (до речі, він стрімко втрачає свої позиції через зростання рівня антибіотикорезистентності). Проте відповідно до міжнародних рекомендацій більшість бактеріальних інфекцій ЛОР-органів можна ефективно лікувати пероральними засобами. Парентеральні форми препаратів слід застосовувати лише в тих випадках, коли пацієнт не може приймати ліки *per os* (порушення ковтання, всмоктування в шлунково-кишковий тракт (ШКТ), розлади свідомості). Наразі вибір таблетованих цефалоспоринів в Україні невеликий, і найбільш вивченим серед них є цефподоксим. Як і решта β-лактамних антибіотиків, цефподоксим діє строго бактерицидно. Препарат проявляє високу активність щодо таких збудників, як грампозитивні мікроорганізми — стрептококи, *Corynebacterium diphtheriae*; грамнегативні — *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, нейсерії, *klebsiella*, *Proteus*, *Moraxella catarrhalis*, *Providencia*

Продовження на стор. 6.

Таблиця 1. Ступінь тяжкості гострого РС	
Легкий перебіг	Тяжкий перебіг
• Слизова або гнійна ринорея • Кашель у денний час • Температура тіла нормальна або незначно підвищена • Наявність неприємного запаху з рота (халітоз) • Іноді набряк тканин орбіти	• Те саме + • Висока температура тіла (>39 °C) • Порушення загального самопочуття • Головний біль

Таблиця 2. Антибактеріальна терапія гострих бактеріальних РС	
Препарат вибору	
• амоксицилін/клавуланат	
Альтернативні препарати	
• цефалоспоринової (Цефма®)	
• макроліди	
• респіраторні фторхінолони	

Таблиця 3. Чутливість мікроорганізмів до різних класів цефалоспоринів		
Покоління цефалоспоринової	Флора	
	Грам+	Грам-
I	++++	+
II	+++	++
III	+	+++
IV	++	++++

Місце сучасних цефалоспоринів у терапії риносинуситів

Продовження. Початок на стор. 5.

rettgeri, а також деякі анаероби (Peptostreptococcus). Помірно чутливими до цефподоксиму є метицилінчутливі стафілококи. В ході досліджень, проведених в Іспанії, було продемонстровано, що штами такого значущого збудника, як S. pneumoniae, чутливі до цефподоксиму в 99,5% випадків (A. Fenoll і співавт., 2007). При порівняльному аналізі антибактеріальної активності найбільш часто використовуваних пероральних цефалоспоринів (цефуроксиму аксетилу, цефалексину, цефіксиму) й амоксициліну/клавуланату встановлено, що цефподоксим за активністю проти H. influenzae значно перевершує інші препарати з цієї групи (H. Dabernat, M. Seguy, 2007). Результати метааналізу ефективності цефподоксиму довели його ефективність у 92-100% випадків бактеріального синуситу (табл. 4). Бактеріальну ефективність цефподоксиму показано в таблиці 5.

Вітчизняний фармацевтичний ринок антибактеріальних засобів сьогодні назвичайно великий. В Україні зареєстровано велику кількість антибіотиків різних виробників, як зарубіжних, так і вітчизняних. Причому переважна

більшість — це препарати виробництва Індії або інших країн Азії, які далеко не завжди дозволені для ввезення та реалізації в країнах Євросоюзу або США.

Саме тому хотілося б звернути вашу увагу на новинку цього року — препарат Цефма виробництва компанії «Сандоз», діючою речовиною якого є цефподоксим у формі проксетилу. Цефподоксиму проксетил, окрім високої ефективності лікування, характеризується ще й безпечністю застосування. Не секрет, що антибіотикотерапія доволі часто пов'язана з ризиком розвитку антибіотик-асоційованих порушень кількісного та якісного складу мікрофлори кишечника. Щоб запобігти цій проблемі, найкраще застосовувати сучасні пероральні антибіотики у вигляді проліків (prodrug), і Цефма виготовлена саме за такою технологією. Препарат потрапляє у ШКТ у неактивній формі й абсорбується в кишечку шляхом відщеплення інертної частки лікарського засобу. Активна діюча речовина відбувається лише після абсорбції в стінку тонкої кишки. Наявність у просвіті кишечника лише неактивної форми препарату дає змогу запобігти безпосередньому впливу антибіотика на мікрофлору людського

організму, мінімізувати ризик розвитку дисбіозу й зберегти склад мікробіоти в незмінному стані (Н.Л. Аряев і співавт., 2009). Ця особливість препарату, крім відповідності принципу «не нашкодь», допомагає уникнути поліпрагмазії: під час використання препарату Цефма як антибіотика одночасне застосування пробіотика не викликає необхідності, що дозволяє зменшити кількість призначених препаратів і знизити фінальну вартість курсу лікування. До переваг препарату Цефма також належить низька ймовірність виникнення побічних реакцій. Тільки 5% пацієнтів з алергією на препарати пеніцилінового ряду перебувають у групі ризику щодо ймовірності виникнення перехресної алергічної реакції у відповідь на застосування цефподоксиму проксетилу. Серед нескромпрометованих щодо алергічних реакцій пацієнтів аналогічний ризик ще нижчий. Крім того, терапія цефподоксиму проксетилом не потребує коригування дози препарату для пацієнтів із печінковою недостатністю, а отже, лікарський засіб Цефма можна рекомендувати як препарат вибору для антибактеріальної терапії пацієнтів із супутніми захворюваннями печінки різного ступеня тяжкості в анамнезі.

До типових помилок антибіотикотерапії бактеріальних РС належать:

- призначення як стартової емпіричної терапії макролідів, фторхінолонів, особливо парентеральних форм (цефтриаксон);
- дом'язове чи довенне введення антибіотика;
- тривале парентеральне введення антибіотика без використання можливостей ster-down-терапії;
- недотримання курсового призначення антибіотика;
- перевищення рекомендованої дози антибіотиків.

Наприкінці доповіді В.І. Попович наголосив на важливості обрання адекватного дозового режиму антибіотикотерапії.

Зазначимо, що препарат Цефма випускають у вигляді таблеток по 200 мг. Дорослим його рекомендовано приймати двічі на день в добовому дозуванні 200 мг двічі на добу. Тривалість терапії визначають індивідуально, в середньому вона становить 5-14 днів.

Варто зазначити, що Цефма — це єдиний в Україні європейський цефподоксим, який виробляють в Австрії згідно із сучасними європейськими стандартами. Цефма входить до «Оранжев» — переліку Управління з контролю за продуктами харчування та лікарськими препаратами США (FDA), що містить лише ті препарати, які, безпека та біоеквівалентність яких не викликає сумніву.

Підготувала **Олександра Меркулова**



Таблиця 4. Ефективність терапії цефподоксимом (Цефма) у пацієнтів із гострим синуситом

Дослідження (кількість пацієнтів)	Режим лікування	Середній вік пацієнтів (роки)	Клінічний ефект	Клінічна ефективність, %
Gehanno et al. (1990), (n=267)	Цефподоксим 200 мг 2 рази на день, 10 днів	41,3	Одужання + покращення	95
Von Sydow et al. (1995), (n=286)	Цефподоксим 200 мг 2 рази на день, 10 днів	42,1	Одужання + покращення	96
Sabater et al. (1995), (n=66)	Цефподоксим 200 мг 2 рази на день, 5 днів	35,5	Одужання + покращення	100
Polonovski et al. (1990), (n=233)	Цефподоксим 200 мг 2 рази на день, 5 днів	—	Одужання + покращення	92

Таблиця 5. Бактеріологічна ефективність цефподоксиму (Цефма)

Дослідження (кількість пацієнтів)	Режим лікування	Середній вік пацієнтів (роки)	Ерадикація збудника, %
Gehanno et al. (1990), (n=267)	Цефподоксим 200 мг/день, 10 днів	41,3	95
Brown et al. (1991), (n=93)	Цефподоксим 200 мг 2 рази на день, 10 днів	31,4	97
Portier et al. (1993), (n=578)	Цефподоксим 100 мг 2 рази на день, 5 днів	30,4	93



Реєструйтеся на сайті
www.chil.com.ua

ЛЮДИНА ТА ЛІКИ – УКРАЇНА 2017

X НАЦІОНАЛЬНИЙ КОНГРЕС

У КОНГРЕСІ ПРИЙМУТЬ УЧАСТЬ МІЖНАРОДНІ ЕКСПЕРТИ
НА УЧАСНИКІВ ЧЕКАЮТЬ СЮРПРИЗИ ДО ЮВІЛЕЮ

30-31 БЕРЕЗНЯ 2017 • ПРЕЗИДЕНТ ГОТЕЛЬ

м. Київ, вул. Госпітальна, 12

25.05
2017

Чернівці

13.09
2017

Дніпро

5.10
2017

Одеса

20.10
2017

Львів

9.11
2017

Харків

Дивіться пряму інтернет-трансляцію обраних лекцій
на головній сторінці порталу www.chil.com.ua

Оргкомітет: ТОВ «Нью Віво»
Адреса: м. Київ, вул. С. Петлюри, 13/135, офіс 23 (2 поверх)
Тел./факс: +38 044 287 07 20, e-mail: office@newvivo.com.ua

Media.med

Науково-практична конференція з міжнародною участю
«Інфекційні захворювання в дітей. Сучасний погляд на діагностику,
лікування та профілактику»

30 березня 2017 року

Місце проведення:
Український дім (м. Київ, вул. Хрещатик, 2)

Організатори:

Національний медичний університет
ім. О.О. Богомольця МОЗ України



Куратор: Крамарьов Сергій Олександрович
Завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб Національного медичного
університету імені О.О. Богомольця МОЗ України, доктор медичних наук, професор

Наукова тематика конференції:
хронічні вірусні гепатити в дітей; грип та гострі респіраторні інфекції; інфекції,
що передаються повітряно-крапельним шляхом; герпесвірусні інфекції; нейроінфекції
у дітей; кишкові інфекції у дітей; захворювання із синдромом екзантем у дітей; інтенсив-
на терапія в клініці дитячих інфекцій; імунопрофілактика та вакцинація; пробіотики
в інфектології та дитячій інфектології; сучасні противірусні препарати в клініці дитячих
інфекцій; антибактеріальні препарати в практиці педіатра і дитячого інфекціоніста;
антибіотикорезистентність збудників інфекційних захворювань; пробіотичні продукти
харчування в педіатрії

Захід внесено до Реєстру з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних
конференцій, що проводяться у 2017 році МОЗ і НАМН України

Докладніше про програму науково-практичної конференції, місце проведення
та реєстрацію відвідувачів – на офіційному сайті співорганізатора
конференцій ТОВ «МЕДІАМЕД»

Відвідування БЕЗКОШТОВНЕ
+38 (044) 374-50-65,
info@mediamed.com.ua
mediamed.com.ua