

Цефодокс

При інфекціях ЛОР-органів
та дихальних шляхів

10 років
успіху



Скорочена інструкція для медичного застосування препарату ЦЕФОДОКС

Склад: діюча речовина: сефродоксим; 1 таблетка містить цефродоксиму (у формі проксетилу) 100 мг або 200 мг; 5 мл суспензії містять цефродоксиму (у формі проксетилу) 50 мг або 100 мг. Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; порошок для оральної суспензії. Показання. Інфекції, спричинені чутливими до цефродоксиму збудниками: ЛОР-органів (включаючи синусит, тонзиліт, фарингіт); для лікування тонзиліту і фарингіту Цефодоко 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 Цефодоко призначена для застосування у педіатрії. Готову суспензію слід приймати внутрішньо під час вживання їжі для посилення абсорбції. Таблетки Цефодоко 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 Цефодоко 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 (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), рідко (≥1/10 000, <1/1000), дуже рідко (<1/10 000). Інфекції та інвазії: рідко – суперінфекція, спричинена деякими грибами роду *Candida*, нечутливістю до цефродоксиму; дуже рідко – коліт, пов'язаний із застосуванням антибіотиків. З боку кровотворення: рідко – еозиніфілія; 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, грибковий дерматит, злущування, сухість шкіри, випадання волосся, везикулярні 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, протейнурія, вагінальний кандидоз. З боку серцево-судинної системи: рідко – застійна серцева недостатність, мігрень, прискорене серцевбиття, вазодилатація, гематома, артеріальна гіпертензія або гіпотензія. З боку органів чуття: рідко – порушення смакових відчуттів, подразнення очей, шум у вухах. Загальні розлади: рідко – дискомфорт, втомлюваність, астения, медикаментозна гарячка, біль у грудях (біль може віддавати у попере), 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, білірубину, 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 цефродоксиму у плазмі крові. Лікування. Гемодіаліз, перитонеальний діаліз. Терапія симптоматична.

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

Проблемные вопросы терапии респираторных инфекций у детей

15 февраля в г. Одессе состоялся научно-практический семинар «Проблемы и перспективы современной педиатрии», на котором прозвучали выступления ведущих украинских педиатров, посвященные проблемам вакцинации, коррекции гиповитаминозов и дефицита микроэлементов, оказанию неотложной помощи в педиатрии и др.



На семинаре также был представлен доклад главного внештатного специалиста МЗ Украины по специальности «Педиатрия», заведующей кафедрой детских и подростковых заболеваний Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, доктора медицинских наук, профессора Галины Владимировны Бекетовой.

Она напомнила педиатрам о принципах лечения острых респираторных инфекций (ОРИ) дыхательных путей вирусной этиологии и их бактериальных осложнений.

С приходом весны продолжается сезонное повышение заболеваемости ОРИ. Этиологическими агентами ОРИ могут быть риновирусы (133 серотипа — 30-50%), коронавирусы (10-15%), вирусы гриппа (5-15%), респираторно-синцитиальный вирус (5%), вирусы парагриппа (5%), аденовирусы и энтеровирусы (менее 5%). Риновирусы — наиболее частые возбудители ОРИ, именно им принадлежит ключевая роль в развитии вирусиндуцированных обострений бронхиальной астмы. В 20-30% природу заболевания установить не удается.

Воспалительный процесс при ОРИ обусловлен негативным действием вирусов на слизистую оболочку дыхательных путей. Под влиянием вируса происходит выброс провоспалительных цитокинов (фактор некроза опухоли, интерлейкин-1, -6, -8), которые вызывают развитие вторичной воспалительной реакции. Последняя протекает с участием палочкоядерных лейкоцитов и кининов, клинически проявляется болью в горле, вазодилатацией и транссудацией жидкости, назальной обструкцией и ринореей. Нейрогенный ответ при вторичной воспалительной реакции заключается в холинергической стимуляции (ваготония), гиперреактивности дыхательных путей, секреции мокроты и развитии кашлевого синдрома. Присоединение в дальнейшем инфекционного поражения нижних отделов дыхательных путей усугубляет кашель и гиперреактивность дыхательных путей.

Общие принципы лечения ОРИ:

- базисная терапия (постельный режим, достаточное количество жидкости);
- симптоматическая терапия (купирование боли в горле, назальных проявлений);
- этиотропная терапия (противовирусная, противомикробная).

Поскольку сразу идентифицировать природу ОРИ достаточно сложно, широко используются симптоматические средства, которые быстро действуют и облегчают симптомы заболевания. Чтобы улучшить состояние пациента, следует отдавать предпочтение комбинированным препаратам с комплексным механизмом действия.

К симптоматическим комбинированным препаратам (особенно применяемым в педиатрии) предъявляются достаточно жесткие требования. Эти средства должны содержать не более 3 активных ингредиентов из разных фармакологических групп в эффективной и безопасной концентрации. Кроме того, нужно учитывать также возможные неблагоприятные реакции.

Преимущества использования комбинированных препаратов в качестве симптоматической терапии ОРИ:

- уменьшение стоимости лечения;
- снижение риска передозировки и развития побочных реакций (меньшие дозы за счет взаимного потенцирования эффектов);
- оптимизация режима дозирования;
- сокращение длительности болезни;
- ранняя профилактика осложнений;
- одновременное действие на все звенья патогенеза;

- улучшение эпидемической обстановки;
- повышение качества жизни пациентов.

Повторные (рекуррентные) респираторные инфекции возникают у 30-40% детей в возрасте 0-2 лет, более чем у 40% детей 3-6 лет, 15-25% школьников и подростков. При этом они часто бывают ассоциированы с бактериальными патогенами (Fendrick et al., 2010; Крамарев С.А., 2011). Среди причин бактериальных инфекций респираторного тракта (острого бактериального тонзиллофарингита, риносинусита, среднего отита) доминируют *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*. Типичная внебольничная пневмония у детей чаще всего вызвана пневмококком (до 60%), в 15-18% — *H. influenzae*; атипичная — обусловлена преимущественно *Chlamydomphila pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella* (10-15%).

В лечении острых бактериальных инфекций респираторного тракта и ЛОР-органов у детей принципиально важна эрадикация возбудителя, что предполагает использование антибиотиков (АБ). Эффективность этих средств снижается со временем из-за развития микробной устойчивости. Именно антибиотикорезистентность является причиной более чем 25 тыс. смертей в странах Европейского союза за год и финансовых потерь в размере свыше 1,5 млрд евро. Очевидно, что доступные технологии по созданию АБ не могут обогнать бактерии — слишком быстро микроорганизмы формируют факторы резистентности, а на разработку новых молекул уходят десятилетия. Поэтому необходимо прекратить необоснованное использование АБ, чтобы сохранить молекулы, все еще демонстрирующие терапевтическую эффективность.

Аудит врачебных назначений и промоционной активности Rx-Test (Medical Data Management, 2013) показал, что клиницисты чаще всего предписывают АБ при остром бронхите, остром тонзиллофарингите, ларингите и трахеите, остром синусите и ОРИ. В результате проведенного анализа рекомендаций стало очевидно, что в значительной части случаев назначения АБ врачами основания к их применению отсутствовали. С целью максимального сохранения имеющихся молекул АБ во всем мире следует придерживаться стратегии SMART (Antibiotic Smart Use Program):

- Standart — соответствие лечения национальным стандартам;
- Mind — активность в отношении наиболее частого и опасного возбудителя;
- Adequate — адекватные дозирование и режим приема;
- Resistance — учет данных о локальной резистентности;
- Time — своевременное начало антибактериальной терапии, оптимальный по продолжительности курс лечения.

В лечении ОРИ бактериальной природы у детей препараты цефалоспоринового ряда в настоящее время занимают одну из лидирующих позиций среди АБ, что объясняется широким спектром их антимикробной активности, бактерицидным действием, низкой резистентностью к ним микроорганизмов, хорошей переносимостью и наличием форм для перорального применения.

Следует учитывать, что пероральные цефалоспорины III поколения недостаточно эффективны в отношении пневмококка, исключение составляет цефподоксима проксетил (Цефодокс).

Цефодокс быстро проникает в ткани и накапливается в концентрациях, значительно превышающих минимальные подавляющие концентрации (МПК) для большинства респираторных патогенов. Высокое стабильное содержание цефподоксима в плазме обеспечивает 12-часовой контроль над респираторными патогенами. Цефподоксима проксетил представляет собой пролекарство. После приема препарата внутрь происходит его деэтерификация в тонком кишечнике, под влиянием гидролаз он превращается в активный цефподоксим.

Использование пролекарств — один из способов решения проблемы гастроинтестинальной безопасности. Препарат попадает в кишечник неактивным и не оказывает повреждающего воздействия на желудок.

Благодаря данной технологии улучшается проникаемость и абсорбция препарата, активное вещество защищено от разрушения, решены вопросы кислотной чувствительности, мембранной проницаемости, токсичности, неприятного вкуса, длительности действия и т. д.

Цефодокс выводится преимущественно с мочой, не претерпевает биотрансформации в печени и не поступает в кишечник с желчью. При этом не наблюдается воздействия активного метаболита цефподоксима на кишечную микрофлору ни сразу после приема препарата, ни при выведении его из организма.

В педиатрической практике важно максимально уменьшить количество болезненных инъекций и заменить их комфортным для ребенка приемом оральной суспензии или таблеток.

С этой целью у детей со среднетяжелыми инфекциями может применяться последовательная ступенчатая антибиотикотерапия. Так, например, при внебольничной пневмонии назначают парентеральное введение АБ курсом 2-3 дня, а после стабилизации состояния пациента переводят на пероральную терапию.

Цефподоксим — эффективный цефалоспорин III поколения, который с успехом используется в схемах ступенчатой терапии. Доступность таких лекарственных форм препарата Цефодокс, как порошок для приготовления оральной суспензии и таблетки, делает его незаменимым в педиатрической практике.

Преимущества последовательной ступенчатой антибиотикотерапии:

- сокращение длительности парентерального введения АБ;
- значительное снижение стоимости лечения;
- уменьшение сроков пребывания в стационаре;
- сохранение высокой клинической эффективности препарата.

Цефодокс представлен в таблетках, содержащих 100 мг или 200 мг цефподоксима проксетила, и в форме порошка для приготовления оральной суспензии (50 мг и 100 мг цефподоксима проксетила в 5 мл). Детям в возрасте от 5 мес до 12 лет при респираторных бактериальных инфекциях назначают Цефодокс в виде суспензии по 10 мг/кг/сут в 2 приема. Максимальная разовая доза составляет 200 мг, максимальная суточная — 400 мг внутрь.

Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуют следующие дозировки Цефодокса:

- при остром тонзиллофарингите — 200 мг/сут в 2 приема;
- при остром и хроническом бронхите — 400 мг/сут в 2 приема;
- при пневмонии — 200-400 мг/сут в 2 приема;
- при инфекциях кожи и мягких тканей — 400 мг/сут в 2 приема;
- при неосложненных инфекциях мочевых путей — 200-400 мг/сут в 2 приема.

Таким образом, ОРИ у детей представляют собой значительную проблему: они широко распространены, могут приводить к обострению хронических заболеваний (бронхиальной астмы) и бактериальным осложнениям. Повышение устойчивости респираторных патогенов к АБ сопряжено с неэффективностью лечения.

Цефодокс — высокоэффективный цефалоспорин III поколения, представленный в различных лекарственных формах, в т.ч. удобных для применения в педиатрической практике. Препарат является пролекарством, отличается высокой биодоступностью и оптимальным профилем безопасности. Способность АБ создавать высокие концентрации в легких и бронхиальном секрете и широкий спектр его действия обеспечивают эрадикацию бактериальных возбудителей, а также позволяют рекомендовать использование Цефодокса в лечении бактериальных инфекций дыхательных путей и ЛОР-органов у детей.

Подготовила Мария Маковецкая