

ПРЕМ'ЄРА В 3D

НОВИЙ* БЛОКБАСТЕР АНТИБІОТИКОТЕРАПІЇ

ДІЄВИЙ

ЦЕФАЛОСПОРИН 3-ГО ПОКОЛІННЯ

ДОРЕЧНИЙ

ПРИ БІЛЬШОСТІ ІНФЕКЦІЙНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ
ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ

ДОСТУПНИЙ

ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ В УКРАЇНІ*



3-ДІНІР (*cefdinir*); 1 капсула містить: цефдінір у перерахунку на суху речовину – 300 мг.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамі антибактеріальні засоби. Цефалоспорины третього покоління.

Цефдінір. Код АТХ J01D D15.

Показання. Для лікування інфекцій легкого та середнього ступеня, спричинених чутливими до цефдініру штамми мікроорганізмів, таких як: негоспітальна пневмонія, загострення хронічного бронхіту, гострий гайморит, фарингіт/тонзиліт, неускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин. Загальна добова доза для всіх інфекцій становить 600 мг. Дозування 1 раз на добу протягом 10 днів настільки ж ефективне, як і дозування 2 рази на добу.

Протипоказання. Підвищена чутливість до цефдініру або до будь-якого іншого антибіотика цефалоспоринового ряду. 3-Дінір у формі капсул не призначений для лікування дітей віком до 13 років.

Інформацію наведено в скороченому вигляді, повна інформація викладена в інструкціях для медичного застосування лікарських засобів. Інформація призначена виключно для розміщення у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також у матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Виробник: АТ «Київмедпрепарат», Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Дата останнього перегляду інформаційного матеріалу: 26.11.2020 р.

Побічні реакції. сухість слизової рота, стоматит, метеоризм, біль у животі, нудота, діарея, відчуття задухи, гостра дихальна недостатність, головний біль, безсоння, сонливість, запаморочення, гранулоцитопенія, нейтропенія, печінкова недостатність, гострий гепатит, порушення функції нирок, токсична нефропатія, висипання, свербіж шкіри, анафілактичні реакції, кон'юнктивіт, гарячка, підвищення АСТ, амілази у крові, псевдопозитивний тест на вміст глюкози в сечі, вагінальний кандидоз, вагініт, схильність до кровотеч, кровотечі та крововиливи, біль у грудях, артеріальна гіпертензія, астенія.

Виробник. АТ «Київмедпрепарат» (пакування з in bulk фірми-виробника ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С., Туреччина). Заявник. ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Категорія відпуску. За рецептом.

РП № 17823/01/01 від 17.12.2019 р. до 17.12.2024 р.

* Перший зареєстрований в Україні лікарський засіб з діючою речовиною цефдінір, що з'явився для продажу в Україні <http://www.drlz.com.ua/>

До складу Корпорації «Артеріум» входять АТ «Київмедпрепарат» та АТ «Галичфарм»

«Артеріум» Фармацевтична Корпорація
www.arterium.ua

Ближче до людей
 ARTERIUM

Цефдінір у лікуванні інфекцій дихальних шляхів: ефективність, безпечність, зручність застосування

У цій статті розглянуті особливості застосування цефалоспоринової III покоління – цефдініру в лікуванні таких респіраторних інфекцій, як позалікарняна пневмонія (ПЛП), загострення хронічного бронхіту (ЗХБ), гострий середній отит, фарингіт, тонзиліт і гострий бактеріальний риносинусит (ГБРС). Представлені дані клінічних досліджень з ефективності цефдініру та результати порівняльних випробувань препарату з фторхінолонами, пеніцилінами, а також з іншими цефалоспориноними.

Цефдінір – протимікробний засіб, уперше синтезований у 1988 р. та затверджений FDA (Управлінням з контролю якості харчових продуктів і медикаментів США) у грудні 1997 року (Inamoto Y., 1988). Цефдінір представляє собою напівсинтетичний пероральний антибіотик групи цефалоспоринових широкого спектра дії, призначений для лікування легких та помірних бактеріальних інфекцій. Він стійкий до багатьох β-лактамаз, поширеність яких серед мікроорганізмів постійно зростає. Зазвичай цефдінір призначається для лікування ПЛП, ЗХБ, ГБРС, фаринготонзиліту в дорослих та підлітків та фаринготонзиліту в дітей. Цефдінір стійкий до гідролізу під впливом 13 загальних β-лактамаз і має широкий спектр дії проти багатьох грамнегативних та грампозитивних аеробних організмів, зокрема *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae* та *Moraxella catarrhalis*.

Фармакокінетика

Цефдінір швидко всмоктується з шлунково-кишкового тракту (середній час до досягнення пікової концентрації в плазмі крові – 3 год) і майже повністю виводиться через нирки в незмінному вигляді. Кінцевий період напіввиведення цефдініру становить 1,5 год (David R.J., Guay, 2002).

Хоча швидкість та ступінь абсорбції цефдініру дещо змінюються при введенні за годину до їжі, з їжею з високим вмістом жиру або через годину після їжі, прийом їжі не має клінічно значущого впливу на біодоступність препарату (Cook P.J., 1996).

Фармакокінетика цефдініру характеризується як лінійна та незалежна від дози в людини в діапазоні одноразових пероральних доз від 200 до 400 мг. Однак вона стає нелінійною при дозах >400 мг, що свідчить про насичення препаратом.

У дорослих із нормальною функцією нирок накопичення препарату не відбувається при введенні один раз або двічі на день. Фармакокінетичні параметри цефдініру після багаторазового прийому подібні до таких після одноразового

введення (Richer M., 1995). Цефдінір, як уже зазначалося, в основному виводиться через нирки в незмінному вигляді, а зменшення ниркового кліренсу цефдініру приблизно пропорційно зменшенню кліренсу креатиніну.

Цефдінір випускається у формі пероральних капсул по 300 мг та пероральної суспензії 2,5 мг/мл. Рекомендації щодо дозування для дорослих і педіатричних пацієнтів наведені в таблиці.

Фармакокінетика цефдініру забезпечує зручне введення препарату 1 раз або 2 рази на день залежно від типу інфекції, що лікується. Крім того, засіб широко поширюється в тканинах та рідинах респіраторного тракту.

Корекція дози для пацієнтів похилого віку не потрібна при нормальній функції нирок. Для хворих не на діалізі зі значенням кліренсу креатиніну (CrCl) приблизно 30 мл/хв дозову дозу цефдініру варто зменшити до 300 мг на добу в дорослих або 7 мг/кг на добу (максимум 300 мг) у дітей. Пацієнтам на гемодіалізі треба вводити по 300 мг (7 мг/кг дітям до максимум 300 мг) через день, а також по 300 мг (7 мг/кг дітям до максимум 300 мг) після кожного сеансу гемодіалізу. Якщо під час прийому цефдініру потрібна антацидна терапія, антацид приймають принаймні за 2 год до або через 2 год після введення цефдініру. Якщо під час терапії цефдініром пацієнтові призначено препарати заліза або продукти, насичені елементарним залізом, застосовувати цефдінір та залізо необхідно з інтервалом принаймні 2 години.

Показання до застосування препарату

Цефдінір схвалений FDA для лікування або профілактики таких інфекцій:

Дорослі та підлітки

- ПЛП, спричинена *Haemophilus influenzae* та *Haemophilus parainfluenzae* (у тому числі штамми, що продукують β-лактамазу), *Streptococcus pneumoniae* (тільки чутливі до пеніциліну штамми) та *Moraxella catarrhalis* (у тому числі штамми, що продукують β-лактамазу).
- ЗХБ, спричинене *Haemophilus influenzae* та *Haemophilus parainfluenzae*

(зокрема, штамми, що продукують β-лактамазу), *Streptococcus pneumoniae* (тільки чутливі до пеніциліну штамми) та *Moraxella catarrhalis* (у тому числі штамми, що продукують β-лактамазу).

- ГБРС, спричинений *Haemophilus influenzae* (у тому числі штамми, що продукують β-лактамазу), *Streptococcus pneumoniae* (тільки чутливі до пеніциліну штамми) та *Moraxella catarrhalis* (зокрема, штамми, які продукують β-лактамазу).

• Фарингіт та тонзиліт, спричинені *Streptococcus pyogenes*.

• Неускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин, спричинені *Staphylococcus aureus* (включаючи штамми, що продукують β-лактамазу) та *Streptococcus pyogenes*.

Однак цефдінір не призначений для профілактики ревматичної лихоманки після фарингіту або тонзиліту.

Педіатричні пацієнти

(діти віком від 6 міс до 12 років)

- Гострий середній отит, спричинений *Haemophilus influenzae* (у тому числі штамми, що виробляють β-лактамазу), *Streptococcus pneumoniae* (тільки чутливі до пеніциліну штамми) та *Moraxella catarrhalis* (зокрема, штамми, що продукують β-лактамазу).

• Фарингіт та тонзиліт, спричинені *Streptococcus pyogenes*.

• Неускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин, спричинені *Staphylococcus aureus* (включаючи штамми, що продукують β-лактамазу) та *Streptococcus pyogenes*.

- ГБРС, спричинений *Haemophilus influenzae* (у тому числі штамми, які продукують β-лактамазу), *Streptococcus pneumoniae* (тільки чутливі до пеніциліну штамми) та *Moraxella catarrhalis* (у тому числі штамми, що продукують β-лактамазу).

Клінічні дослідження ефективності цефдініру

Загострення хронічного бронхіту

Цефдінір дуже активний *in vitro* проти найпоширеніших збудників ЗХБ, а також демонструє високу терапевтичну ефективність у клінічних дослідженнях.

В одному з таких досліджень, де порівнювали ефективність різних режимів дозування цефдініру (Van Herwaarden, 2000), було задіяно пацієнтів з ознаками та симптомами ЗХБ та відсутністю ознак пневмонії. Пацієнти з негативними результатами посівів на бактерії вилучалися з дослідження. Найбільш частими патогенами, культивованими з мокротиння на початку дослідження, були β-лактамаза-негативні (*Haemophilus influenzae* і *Haemophilus parainfluenzae*) та β-лактамаза-позитивні (*Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pneumoniae* та *Staphylococcus aureus*) штамми. Цефдінір продемонстрував хорошу клінічну та бактеріологічну ефективність. Показники клінічного успіху, отримані після лікування цефдініром у дозі 300 мг двічі на день протягом 5 або 10 днів або 600 мг 1 раз на добу протягом 10 днів коливалися від 74,0 до 86,3%, а ерадикація бактерій становила від 81,3 до 90,0%. Результати лікування цефдініром за цими схемами були еквівалентні таким при застосуванні лоракарбефу 400 мг двічі на день протягом 7 днів

або цефуросиму 250 мг двічі на день. Крім того, показник клінічного успіху, досягнутий під час лікування із застосуванням цефдініру 300 мг двічі на день (80,3%; 114 зі 140), був вищим (довірчий інтервал [ДІ] 1,6-18,3) за такий для цефпрозилу 500 мг двічі на день протягом 10 днів (71,9%; 100 зі 139) (Fogarty C.M., 2000).

У подвійному сліпому рандомізованому багатоцентровому дослідженні Van Herwaarden (2000) 3 групи пацієнтів отримували цефдінір 600 мг 1 раз на добу, цефдінір 300 мг двічі на день або цефуросим у дозі 250 мг двічі на день протягом 10 днів. Швидкість мікробіологічного знищення патогенних мікроорганізмів становила 90% при застосуванні цефдініру 1 раз на добу, 85% – цефдініру двічі на день та 88% – цефуросиму двічі на день. Відповідні значення показника мікробіологічної ерадикації становили 90% (цефдінір 1 раз на добу), 85% (цефдінір двічі на день) та 86% (цефуросим двічі на день). Відповідні показники клінічної відповіді пацієнта становили 81%, 74% та 80% відповідно. Не було суттєвих відмінностей у частоті побічних ефектів, пов'язаних із ліками, або припинення лікування через побічні явища. Результати вказують на те, що ефективність і переносимість цефдініру 1 раз або 2 рази на день і цефуросиму були порівнянними без значущих відмінностей між застосовуваними схемами.

Позалікарняна пневмонія

Ефективність режиму цефдініру двічі на добу порівнювали з такою цефаклору тричі на день у дорослих та підлітків (віком >13 років) із підтвердженою рентгенологічно та мікробіологічно ПЛП (Drehobl M., 1997). Клінічні показники успіху лікування та ерадикації бактерій були еквівалентними для обох препаратів.

У багатоцентровому рандомізованому подвійному сліпому дослідженні M.M. Farley та співавт. (1992), в якому порівнювались ефективність та безпечність застосування цефдініру і цефаклору при лікуванні ПЛП, узяли участь 690 пацієнтів. Учасників було поділено на 2 групи: пацієнти першої (n=347) отримували протягом 10 днів лікування цефдініром 300 мг двічі на день, пацієнти другої (n=343) – лікування цефаклором 500 мг тричі на день протягом 10 днів. Мікробіологічні дослідження проводили на зразках мокротиння, отриманих під час першого візиту та двох візитів після лікування. У ході випробування різні збудники ПЛП були виділені з 538 (78%) з 690 зразків мокротиння, а саме *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* та *Staphylococcus aureus*. Задовільної клінічної відповіді (лікування плюс поліпшення) було досягнуто у 89% (166 зі 187) та у 86% (160 зі 186) пацієнтів, які отримували цефдінір і цефаклор відповідно. Ці результати свідчать про ефективність і безпечність цефдініру при лікуванні хворих на ПЛП.

Гострий бактеріальний риносинусит

ГБРС – одна з найпоширеніших інфекцій верхніх дихальних шляхів. Пацієнтам із цим діагнозом потрібна швидка та ефективна антибактеріальна терапія, яка має впливати на найбільш поширені збудники ГБРС (*Streptococcus*

Продовження на стор. 4.

Таблиця. Рекомендації щодо дозування цефдініру в дорослих та дітей із нормальною функцією нирок	
Дорослі (>13 років)	
Позалікарняна бактеріальна пневмонія; неускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин	300 мг 2 рази на день протягом 10 днів
ЗХБ	300 мг 2 рази на день протягом 5-10 днів або 600 мг 1 раз на день протягом 10 днів
ГБРС	300 мг 2 рази на день чи 600 мг 1 раз на день протягом 10 днів
Фарингіт/тонзиліт	300 мг 2 рази на день протягом 5-10 днів або 600 мг 1 раз на день протягом 10 днів
Діти	
Неускладнені інфекції шкіри	7 мг/кг 2 рази на день протягом 10 днів
Гострий бактеріальний середній отит	7 мг/кг 2 рази на день протягом 5-10 днів або 14 мг/кг 1 раз на день протягом 10 днів
ГБРС	7 мг/кг 2 рази на день або 14 мг/кг 1 раз на день протягом 10 днів
Фарингіт/тонзиліт	7 мг/кг 2 рази на день протягом 5-10 на день або 14 мг/кг 1 раз на день протягом 10 днів

Цефдінір у лікуванні інфекцій дихальних шляхів: ефективність, безпечність, зручність застосування

Продовження. Початок на стор. 3.

pneumoniae, *Haemophilus influenzae* та *Moraxella catarrhalis*) та враховувати сучасні особливості резистентності цих мікроорганізмів.

М. Steurer та співавт. (2000) показали, що цефдінір, який вводили в дозах 600 мг 1 раз на добу або 300 мг двічі на день протягом 10 днів для лікування ГБРС, продемонстрував ефективність, збісну з такою стандартною схемою прийому амоксициліну / клавуланової кислоти.

У метааналізі J.A. Hadley (2006) було вивчено 2 рандомізованих сліпих багаточентрових дослідження, де порівнювали ефективність цефдініру з амоксициліном у комбінації з інгібітором β-лактамази – клавулановою кислотою в пацієнтів із ГБРС, підтвердженого як клінічно, так і рентгенологічно. Підлітки (віком ≥13 років) та дорослі з ГБРС були рандомізовані на 3 групи: перша (n=474) отримувала цефдінір 600 мг/день, друга (n=481) – цефдінір 300 мг двічі на добу, а третя (n=491) – амоксицилін / клавуланову кислоту 500/125 мг тричі на добу протягом 10 днів. Позитивна клінічна відповідь визначалася як одужання (відсутність усіх ознак і симптомів синуситу) або поліпшення (задовільна відповідь, але з неповною ремісією ознак та симптомів). Спільний аналіз двох досліджень не виявив суттєвих відмінностей між показниками позитивної клінічної відповіді на 7-14-й день при застосуванні цефдініру 1 раз на добу (90%), цефдініру двічі на день (87%) або амоксициліну / клавуланової кислоти (91%). Подібним чином показники клінічної відповіді, оцінені протягом 3-5 тиж спостереження, були майже однаковими в групах (90% vs 89,5% vs 92% відповідно). Цефдінір та амоксицилін / клавуланова кислота мали подібну ефективність при ГБРС, спричиненого *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* або *Moraxella catarrhalis*.

Через 3-5 тиж загальний показник клінічної відповіді при застосуванні цефдініру 1 раз на добу (94%; p=0,007) та амоксициліну / клавуланової кислоти (92%; p=0,05) при культурально-підтверджених інфекціях був значно вищим, ніж при застосуванні цефдініру двічі на день (88%). Загальний показник ерадикації патогенних бактерій становив 56 із 64 (88%) для цефдініру (1 раз або 2 рази на день) та 22 з 26 (85%) для амоксициліну / клавуланової кислоти.

У рандомізованому подвійному сліпому багаточентровому дослідженні D.C. Henry (2004), проведеному в США та Польщі, порівнювали 10-денні схеми застосування цефдініру 600 мг/день та левофлоксацину 500 мг/день у дорослих із ГБРС. Критерії включення визначали тривалість клінічного захворювання від 7 днів до 21 дня, з рентгенографічними або КТ-ознаками ураження верхньощелепної пазухи. Загальні показники клінічного одужання через 9-14 днів не продемонстрували статистично значущої різниці між цефдініром і левофлоксацином: 83% (102 зі 123) та 86% (101 зі 118) відповідно (95% ДІ від -12,3 до 7,0). Аналіз за ступенем тяжкості захворювання не виявив статистично значущої різниці в показниках клінічного одужання у хворих на помірні та тяжкі інфекції осіб, які отримували цефдінір (82%; 84 зі 103) та левофлоксацин (87%; 86 зі 99). Гнійні виділення з носа або зникли, або зменшились у 97% пацієнтів у кожній групі лікування. Обидва агенти

також статистично не відрізнялися за рентгенологічно підтвердженими показниками успіху (76 проти 80%; 95% ДІ, від -14,5 до 6,3%). Цефдінір був так само ефективним, як і левофлоксацин, у пацієнтів із ГБРС, що робить його привабливою альтернативою фторхінолонам.

Гострий бактеріальний середній отит

Block та співавт. (2000) оцінювали ефективність цефдініру 7 мг/кг двічі на день протягом 5 днів при лікуванні гострого середнього отиту у відкритому дослідженні, проведеному за участю дітей віком до 12 років. Показник клінічного успіху становив 77,4% (130/168) наприкінці терапії та 61,9% (104/168) з 16-го по 21-й день у клінічно оцінюваних суб'єктів. Частота бактеріологічної ерадикації становила 70,0% (84/120) наприкінці терапії та 58,3% (70/120) у дні з 16-го по 21-й.

Також Block та співавт. (2000) порівняли ефективність цефдініру (7 мг/кг двічі на день протягом 5 днів) та цефпрозилу (15 мг/кг двічі на день протягом 10 днів) у лікуванні гострого середнього отиту в дітей віком <12 років.

Показники клінічного одужання в групі цефдініру після закінчення терапії, на 11-16-й та 33-40-й день після терапії становили 80,0% (152/190), 65,3% (124/190) та 49,2% (88/179) відповідно. А в групі цефпрозилу – 82,5% (151/183), 64,5% (118/183) та 52,7% (89/169) відповідно.

В іншому активно контрольованому рандомізованому сліпому дослідженні M. Adler (2000) порівнювалась ефективність 10-денної терапії цефдініром (7 мг/кг 2 рази на добу та 14 мг/кг 1 раз на день) та амоксициліну / клавуланової кислоти (13,3 мг/кг амоксициліну в день) при лікуванні гострого середнього отиту в дітей віком до 12 років. Показники клінічного успіху на 11-16-й день після терапії в оцінюваних пацієнтів становили 76,4% (149/195) для цефдініру 1 раз на день, 73,9% (150/203) для цефдініру 2 рази на день та 68,5% (135/197) для амоксициліну / клавуланової кислоти.

Результати цих досліджень свідчать, що цефдінір не поступається стандартним антибіотикам, які застосовують для лікування гострого середнього отиту, і може бути альтернативою для терапії цього захворювання.

Стрептококовий фарингіт і тонзиліт

Фарингіт, спричинений β-гемолітичними стрептококами групи А (*Streptococcus pyogenes*), потребує відповідної антибактеріальної терапії для зменшення ризику гнійних ускладнень, таких як ревматична лихоманка. Застосування цефдініру 300 мг двічі на день або 600 мг 1 раз на день протягом 10 днів показало значно кращі результати лікування та знищення *Streptococcus pyogenes*, ніж пеніцилін (p<0,02 для всіх порівняльних препаратів) (Nemeth M.A., 1999). Крім того, 5-денний курс цефдініру 300 мг двічі на день продемонстрував ефективність (бактеріологічна ерадикація та клінічний успіх), еквівалентну стандартному 10-денному курсу пеніциліну V (феноксиметилпеніцилін) 250 мг 4 рази на день (Task K.J., 1998).

У дослідженні I. Brook (2005) 40 дітей із рецидивуючими тонзилітами отримували лікування або пеніциліном, або цефдініром. У результаті β-гемолітичні стрептококи групи А після лікування

були виявлені в 17 пацієнтів, які отримували пеніцилін, та в 3 пацієнтів, яким призначили цефдінір (p<0,001). Крім того, бактерії, що продукують β-лактамазу, також були виявлені в 17 дітей, які лікувалися пеніциліном, та в 3 дітей, яким був призначений цефдінір (β<0,01). Дослідники дійшли висновку, що перевага цефдініру проти пеніциліну в ерадикації β-гемолітичних стрептококів групи А пояснюється стійкістю першого до β-лактамази.

M.E. Pichicho та W.M. Gooch (2000) описали результати двох рандомізованих досліджень, де порівнювалися цефдінір та пеніцилін V при лікуванні фарингитонзиліту, спричиненого β-гемолітичним стрептококом групи А, у дітей віком до 12 років. У першому дослідженні пацієнтів розділили на 3 групи, які протягом 10 днів отримували: перша група – цефдінір 14 мг/кг 1 раз на добу, друга – цефдінір 7 мг/кг двічі на день, третя – пеніцилін V 10 мг/кг 1 раз на день. У другому дослідженні порівнювали схеми прийому цефдініру 7 мг/кг 2 рази на день протягом 5 днів та пеніциліну V 10 мг/кг 1 раз на день протягом 10 днів. Спільні аналізи виявили значно вищі показники клінічного одужання в 3 групах цефдініру (97,4% (222/228), 96,0% (218/227) та 91,5% (205/224) відповідно), якщо порівняти з групою пеніциліну V (88,5% (392/443); p<0,001 для всіх 3 порівнянь), а також значно вищі показники бактеріологічної ерадикації (94,3% (215/228), 94,3% (214/227), 89,7% (201/224) проти 70,9% (314/443) відповідно; p<0,001 для всіх 3 порівнянь) на 4-9-й день після терапії.

Клінічна та бактеріологічна ефективність цефдініру була встановлена в ході численних добре розроблених порівняльних досліджень за участю дорослих, підлітків та педіатричних пацієнтів. Препарат має добре охарактеризований профіль безпеки і зазвичай добре переноситься. Цефдінір продемонстрував клінічну та бактеріологічну ефективність, еквівалентну такій цефаклору, при лікуванні ПЛП; амоксициліну / клавуланової кислоти – при ГБРС; цефпрозилу, лоракарбефу та цефуроксиму – у терапії ЗХБ. Цефдінір під час лікування дорослих та підлітків зі стрептококовим фарингітом / тонзилітом також показав вищу за пеніцилін V ефективність. Деякі з цих досліджень продемонстрували, що 5-денний курс цефдініру підходить для лікування хворих на ЗХБ або стрептококовий фарингіт (Sader H.S. et al., 2007).

Антибактеріальна активність

Антистафілококова активність щодо пероральних цефалоспоринов є найвищою для цефдініру, за яким слідує цефпрозил, цефуроксим і цефподоксим (Xiao Y.H., 2004). Лоракарбеф, цефаклор і цефадроксил приблизно однаково активні, тоді як інші сполуки є лише слабоактивними (цефіксим) або неактивними (цефетамет, цефтибутен). Найактивнішими пероральними цефалоспоринами проти гемолітичних стрептококів є цефдінір та цефпрозил (Bauernfeind A., 1991).

Ще один цефалоспорин III покоління – цефіксим має відмінні біологічні властивості, виявляючи потужну антибактеріальну активність щодо широкого спектра грампозитивних бактерій, за винятком *Staphylococcus*

aureus та грамнегативних бактерій, тоді як цефдінір проявляє виражену та добре збалансовану антибактеріальну дію як проти грампозитивних (у тому числі *Staphylococcus aureus*), так і проти грамнегативних бактерій (Sakane K., 1993).

У дослідженні R.F. Breiman (1994) було виявлено порівнянню стійкість ізолятів *Streptococcus pneumoniae* до пеніциліну, цефдініру та цефаклору. Під час тестування на цефдінір усі 11 ізолятів, проміжностійливих до пеніциліну, були сприйнятливими (n=59) або проміжностійливими (n=52) до цефдініру. Два ізоляти з високим рівнем стійкості до пеніциліну також були стійкими до цефдініру (мінімально інгібуюча концентрація] МІК 8 та 16 мг/мл). При тестуванні на цефаклор усі 11 ізолятів, проміжностійливих до пеніциліну, були чутливими (n=50) або проміжностійливими (n=51) до цефаклору. Стійкі до пеніциліну ізоляти виявилися стійкими й до цефаклору (МІК 16 та 64 мг/мл).

Таким чином, цефдінір, якщо порівняти з іншими цефалоспоринами, має більш широкий спектр активності та меншу МІК. Препарат характеризується сприятливим режимом застосування, що підвищує комплаєнс пацієнтів.

Форма випуску та особливості застосування

Дотримання курсу антибактеріальної терапії залежить від низки факторів, зокрема від переносимості препарату, необхідної частоти прийому та смакових якостей антибіотика. Призначення препарату зі зручним графіком прийому (1 раз або 2 рази на день) на короткий період часу сприяє кращому дотриманню схеми лікування, особливо в педіатричних пацієнтів. Крім того, і смак ліків має неабияке значення в прихильності дітей до лікування. Смак суспензії цефдініру був описаний як «полуцихний коктейль», і в серії з шести рандомізованих досліджень 85% із 715 дітей віком 4-8 років цей лікувальний «коктейль» оцінили як «справді хороший» або «хороший» (Powers J.L., 2000).

Таким чином, цефдінір – це вдосконалений цефалоспорин із широким спектром антимікробної дії та зручним режимом застосування. Результати випробувань демонструють, що цефдінір є ефективним препаратом, який зазвичай добре переноситься пацієнтами.

На сучасному ринку України зареєстрований препарат цефдініру – 3-ДНІР представлений фармацевтичною корпорацією «Артеріум» (Україна). Препарат випускається в двох лікарських формах: у капсулах по 300 мг (для лікування дорослих пацієнтів) і у вигляді порошку для оральної суспензії (використовується в педіатричній практиці). Основними показаннями до застосування 3-ДНІРу є інфекції верхніх та нижніх дихальних шляхів. Ефективність і безпечність препарату доведені багаторічним досвідом його застосування в клінічній практиці.

Література

1. Drehobl M. et al. Comparison of cefdinir and cefaclor in treatment of community-acquired pneumonia. Antimicrobial agents and chemotherapy. July 1997, p. 1579-1583, vol. 41, № 7.
2. Guay D.R.P. Cefdinir: an advanced-generation, broad-spectrum oral cephalosporin. clinical therapeutics. 24, № 4, 2002.
3. Henry D.C. et al. Cefdinir versus levofloxacin in patients with acute rhinosinusitis of presumed bacterial etiology: a multicenter, randomized, double-blind study. Clinical therapeutics. Vol. 26, № 12, 2004.
4. Hadley J.A. The efficacy of cefdinir in acute bacterial rhinosinusitis. Expert Opin. Pharmacother. 2006. 7(8).
5. Sader S.H., Jones R.N. Cefdinir: an oral cephalosporin for the treatment of respiratory tract infections and skin and skin structure infections. Expert Rev. Anti Infect. Ther. 5(1), 29-33. 2007.

Підготувала Анастасія Романова

