

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## **З-ДІНІР**

**(З-DINIR)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* цефдінір (cefdinir);

5 мл суспензії містять цефдініру 250 мг;

*допоміжні речовини:* сахароза, ксантанова камедь, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію цитрат, кислота лимонна безводна, ароматизатор Полуниця, хіноліновий жовтий (E 104).

**Лікарська форма.** Порошок для оральної суспензії.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

для сухого порошку: гранульований порошок жовтого кольору з характерним запахом;

для відновленої суспензії: суспензія світло-жовтого кольору.

### **Фармакотерапевтична група.**

Антибактеріальний засіб для системного застосування. Цефалоспорины III покоління.

Код АТХ J01D D15.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Цефдінір – напівсинтетичний цефалоспориновий пероральний антибіотик широкого спектра дії III покоління.

### Механізм дії

Як і інші антибіотики групи цефалоспоринів, цефдінір чинить бактерицидну дію щодо чутливих мікроорганізмів завдяки пригніченню синтезу клітинної стінки. Він є стійким до дії багатьох бета-лактамаз. Завдяки цьому багато мікроорганізмів, резистентних до пеніцилінів і деяких цефалоспоринів, чутливі до цефдініру.

## Механізм резистентності

Резистентність до цефдініру виникає переважно через гідроліз деякими β-лактамазами, зміну пеніцилінзв'язуючих білків (ПЗБ) і зниження проникності. Цефдінір неактивний щодо більшості штамів *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Enterococcus spp.*, пеніцилінрезистентних стрептококів та метицилінрезистентних стафілококів.

β-лактамазонегативні, ампіцилінрезистентні штами *H. influenzae* зазвичай нечутливі до цефдініру.

## Критерії інтерпретації тесту на чутливість для цефдініру

Мікроорганізм <sup>a</sup>	МІК (мкг/мл)			Діаметр зони (мм)		
	чутливий	помірно чутливий	резистент-ний	чутливий	помірно чутливий	резистент-ний
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤1	--	--	≥20	--	--
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	≤1	--	--	≥20	--	--
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤1	2	≥4	≥20	від 17 до 19	≤16
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>b</sup>	≤0,5	1	≥2	--	--	--
<i>Streptococcus pyogenes</i>	≤1	2	≥4	≥20	від 17 до 19	≤16

<sup>a</sup> Стрептококи, крім *S. pneumoniae*, чутливі до пеніциліну (МІК ≤ 0,12 мкг/мл), можна вважати чутливими до цефдініру.

<sup>b</sup> *S. pneumoniae*, чутливі до пеніциліну (МІК ≤ 0,06 мкг/мл), можна вважати чутливими до цефдініру. Ізоляти *S. pneumoniae*, протестовані на диску з 1 мкг оксациліну з розмірами зони оксациліну ≥20 мм, чутливі до пеніциліну і можуть вважатися чутливими до цефдініру. Тестування дії цефдініру проти ізолятів, помірно чутливих чи резистентних до пеніциліну, не рекомендується.

Надійних критеріїв інтерпретації для цефдініру немає.

## Антимікробна активність

Показано, що цефдінір активний проти більшості штамів нижченазваних мікроорганізмів як *in vitro*, так і при клінічних інфекціях (див. розділ «Показання»).

### Грампозитивні бактерії

*Staphylococcus aureus* (лише метицилінчутливі штами)

*Streptococcus pneumoniae* (лише пеніцилінчутливі штами)

*Streptococcus pyogenes*

### Грамнегативні бактерії

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parainfluenzae*

## *Moraxella catarrhalis*

Нижче наведені дані досліджень *in vitro*, але їх клінічне значення невідоме.

Цефдінір демонструє *in vitro* мінімальні інгібуючі концентрації (МІК) 1 мкг/мл або менше проти  $\geq 90$  % штамів нижчезазначених мікроорганізмів; проте безпека та ефективність цефдініру при лікуванні клінічних інфекцій, спричинених цими мікроорганізмами, не були встановлені в адекватних і добре контрольованих клінічних дослідженнях.

### Грампозитивні бактерії

*Staphylococcus epidermidis* (лише метицилінчутливі штами)

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococcus* групи *Viridans*

### Грамнегативні бактерії

*Citrobacter koseri*

*Escherichia coli*

*Klebsiella pneumonia*

*Proteus mirabilis*.

### Фармакокінетика.

#### Абсорбція.

**Пероральна біодоступність.** При пероральному застосуванні час досягнення максимальної концентрації цефдініру у плазмі крові становить від 2 до 4 годин. Плазмова концентрація цефдініру підвищується зі збільшенням дози, однак підвищення стає менш пропорційним в інтервалі доз від 300 мг (7 мг/кг) до 600 мг (14 мг/кг). Після застосування суспензії здоровим дорослим біодоступність цефдініру становить 120 % відносно капсул. Розрахункова біодоступність капсул цефдініру становить 21 % після прийому капсул 300 мг і 16 % після прийому капсул 600 мг. Розрахункова абсолютна біодоступність суспензії цефдініру становить 25 %. Показано, що пероральна суспензія цефдініру 250 мг / 5 мл є біоеквівалентною дозуванню 125 мг / 5 мл у здорових дорослих людей натще.

**Вплив їжі.** У дорослих, які отримували 250 мг / 5 мл пероральної суспензії з їжею з високим вмістом жиру,  $C_{max}$  і АUC цефдініру знижувалися на 44 % і 33 % відповідно. Величина цих скорочень навряд чи буде клінічно значущою, оскільки дослідження безпеки та ефективності пероральної суспензії у педіатричних пацієнтів проводилися без урахування споживання їжі. Тому цефдінір можна застосовувати незалежно від вживання їжі.

## Розподіл.

Цефдінір зв'язується з білками плазми на 60–70 % як у дорослих, так і у дітей; зв'язування не залежить від концентрації цефдініру.

Розподіл відбувається на різних ділянках, включаючи легені, рідину середнього вуха, синуси, шкірні пухирі і мигдалини. Даних щодо проникнення цефдініру в спинномозкову рідину немає.

## Метаболізм та екскреція.

Цефдінір не піддається істотному перетворенню. Активність головним чином зумовлена незміненою речовиною. Цефдінір виводиться головним чином шляхом ниркової екскреції, середній період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) становить 1,7 ( $\pm$  0,6) години.

У здорових добровольців (з нормальною функцією нирок) нирковий кліренс цефдініру становить 2,0 ( $\pm$  1,0) мл/хв/кг, а очевидний пероральний кліренс становить 11,6 ( $\pm$ 6,0) і 15,5 ( $\pm$ 5,4) мл/хв/кг після прийому 300 мг і 600 мг цефдініру відповідно. Середній відсоток дози, що виводиться у незміненому вигляді із сечею, при прийомі 300 мг та 600 мг становить відповідно 18,4 % ( $\pm$ 6,4) та 11,6 % ( $\pm$ 4,6) від прийнятої дози. Кліренс цефдініру знижується у пацієнтів із порушеннями функції нирок.

Оскільки ниркова екскреція є основним шляхом елімінації цефдініру, його дозування слід відповідним чином скорегувати у пацієнтів із вираженими порушеннями функції нирок та у пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Для зниження швидкості виникнення антибіотикорезистентності лікарський засіб слід застосовувати лише для лікування чи профілактики інфекцій, спричинених чутливими бактеріями. Якщо є результати бактеріологічних посівів та визначення чутливості, їх потрібно враховувати при виборі або зміні антибактеріальної терапії. Якщо таких даних немає, при емпіричному виборі терапії слід брати до уваги місцеві епідеміологічні дані та місцеві характерні особливості чутливості.

Легкі та помірні інфекції у дітей, спричинені чутливими штамми відповідних мікроорганізмів:

Позагоспітальна пневмонія, спричинена:

- *Haemophilus influenzae* (включаючи штамми, що продукують  $\beta$ -лактамазу);
- *Haemophilus parainfluenzae* (включаючи штамми, що продукують  $\beta$ -лактамазу);
- *Streptococcus pneumoniae* (лише штамми, чутливі до пеніциліну);
- *Moraxella catarrhalis* (включаючи штамми, що продукують  $\beta$ -лактамазу).

Загострення хронічного бронхіту, спричинене:

- *Haemophilus influenzae* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу);
- *Haemophilus parainfluenzae* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу);
- *Streptococcus pneumoniae* (лише штами, чутливі до пеніциліну);
- *Moraxella catarrhalis* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу).

Гострий гайморит, спричинений:

- *Haemophilus influenzae* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу);
- *Streptococcus pneumoniae* (лише штами, чутливі до пеніциліну);
- *Moraxella catarrhalis* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу).

Фарингіт/тонзиліт, спричинений:

- *Streptococcus pyogenes*.

Неускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин, спричинені:

- *Staphylococcus aureus* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу);
- *Streptococcus pyogenes*.

Гострий бактеріальний середній отит, спричинений:

- *Haemophilus influenzae* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу);
- *Streptococcus pneumoniae* (лише штами, чутливі до пеніциліну);
- *Moraxella catarrhalis* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу).

### **Протипоказання.**

Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з відомою алергією на антибіотики цефалоспоринового ряду.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Антациди (алюмініє- або магнієвмісні)*

Одночасне введення 300 мг цефдініру та 30 мл гідроксиду алюмінію і суспензії гідроксиду магнію призводило до зниження швидкості всмоктування приблизно на 40 %, а час досягнення  $C_{max}$  подовжувався на 1 годину. Антациди не мають значного впливу на фармакокінетику цефдініру, якщо їх вводити за 2 години до або через 2 години після введення цефдініру. Якщо застосування антацидів під час терапії цефдініром є необхідним, препарат слід приймати принаймні за 2 години до або через 2 години після прийому антацидів.

## *Пробенецид*

Як і у разі застосування інших  $\beta$ -лактамних антибіотиків, пробенецид пригнічує ниркове виведення цефдініру, що призводить до збільшення AUC приблизно вдвічі, збільшення максимальної плазмової концентрації на 54 % і подовження періоду напіввиведення ( $t_{1/2}$ ) на 50 %.

## *Добавки заліза та їжа, збагачена залізом*

Одночасне введення цефдініру з залізовмісними лікарськими засобами, що містять 60 мг елементарного заліза (у формі  $\text{FeSO}_4$ ), або вітамінних препаратів із вмістом елементарного заліза 10 мг знижує всмоктування цефдініру на 80 % і 31 % відповідно. У випадку якщо пацієнту необхідний прийом препаратів заліза під час терапії цефдініром, цефдінір слід приймати принаймні за 2 години до або після прийому залізовмісних лікарських засобів. Вплив харчових продуктів із високим вмістом елементарного заліза (головним чином збагачених залізом зернових сніданків) на всмоктування цефдініру не вивчали.

Дитяче харчування, збагачене залізом (2,2 мг елементарного заліза), не має значного впливу на фармакокінетику цефдініру. Виходячи з цього, цефдінір у формі пероральної суспензії можна застосовувати одночасно зі збагаченим залізом дитячим харчуванням.

Повідомляли про випадки забарвлення випорожнень у червонуватий колір у пацієнтів, які отримували препарат. У багатьох випадках ці пацієнти одночасно отримували збагачені залізом продукти. Червонуватий колір зумовлений утворенням комплексу цефдініру або продуктів його розпаду і заліза, які не всмоктуються у шлунково-травному тракті.

## *Взаємодія лікарського засобу та лабораторних тестів*

Можлива псевдопозитивна реакція на кетони в сечі у тестах із застосуванням нітропрусиду, але не нітрофериціаніду. Прийом цефдініру може призводити до псевдопозитивних результатів тесту на глюкозу в сечі із застосуванням «Clinitest<sup>®</sup>», розчину Бенедикта, реактиву Фелінга. Рекомендується використовувати тести на глюкозу, засновані на ферментативній глюкозооксидазній реакції (наприклад, «Clinistix<sup>®</sup>» або «Tes-Tape<sup>®</sup>»). Застосування цефалоспоринів може призводити до хибнопозитивного результату тесту Кумбса.

## **Особливості застосування.**

### *Заходи безпеки*

Загальне призначення цефдініру, якщо немає підтвердження чи обґрунтованої підозри на бактеріальну інфекцію або немає обґрунтованої причини профілактичного застосування, має сумнівну користь для пацієнта і підвищує ризик розвитку антибіотикорезистентних бактерій.

Як і у випадку застосування інших антибіотиків широкого спектра дії, тривале лікування цефдініром може призвести до виникнення та надмірного росту стійких до препарату мікроорганізмів. Необхідний ретельний нагляд за пацієнтом. Якщо під час терапії розвивається суперінфекція, слід застосовувати відповідну альтернативну терапію.

### *Вплив на імунну систему.*

Перед початком терапії цефдініром слід проводити ретельне обстеження, щоб визначити, чи

були у пацієнта попередні реакції гіперчутливості на цефдінір, інші цефалоспорины, пеніциліни або інші препарати. У випадку призначення цефдініру пацієнтам, чутливим до пеніциліну, слід проявляти обережність, оскільки було доведено наявність перехресної гіперчутливості серед  $\beta$ -лактамних антибіотиків, яка може досягати 10 % у пацієнтів з наявністю алергічних реакцій на пеніцилін в анамнезі. Якщо виникає алергічна реакція на введення цефдініру, застосування препарату слід припинити. У випадку розвитку серйозної реакції гіперчутливості може бути необхідним введення адреналіну та проведення інших невідкладних заходів, включаючи забезпечення киснем, введення внутрішньовенних розчинів, внутрішньовенних антигістамінних препаратів, кортикостероїдів, пресорних амінів та забезпечення прохідності дихальних шляхів при виникненні клінічної необхідності.

#### *Вплив на шлунково-кишковий тракт.*

При застосуванні майже всіх антибактеріальних засобів, включаючи цефдінір, повідомлялось про діарею, асоційовану із *Clostridium difficile*, ступінь тяжкості якої може варіюватися від легкої діареї до коліту з летальним наслідком. Застосування антибактеріальних засобів змінює нормальну флору товстої кишки, що призводить до зростання кількості штамів *C. difficile*. Бактерія *C. difficile* продукує токсини А і В, які сприяють розвитку псевдомембранозного коліту. Штами *C. difficile*, що продукують токсини, спричиняють підвищену захворюваність і летальність, оскільки ці інфекції можуть важко піддаватись антимікробній терапії і можуть вимагати проведення колектомії. Пацієнтів, у яких виникає діарея після застосування антибіотиків, слід перевіряти на наявність псевдомембранозного коліту. Необхідно ретельно збирати анамнез, оскільки, як повідомляється, симптоми псевдомембранозного коліту проявляються протягом 2 місяців після введення антибактеріальних засобів. У випадку підозри або підтвердження розвитку псевдомембранозного коліту рекомендується припинення застосування антибіотиків, не спрямованих на *C. difficile*. Виходячи з клінічного стану, пацієнту може бути показано відновлення водно-електролітного балансу, введення розчинів електролітів і амінокислот, антибіотикотерапія *Clostridium difficile*, хірургічне втручання.

#### *Застосування пацієнтам із колітом в анамнезі.*

Цефдінір, як і інші антимікробні лікарські засоби широкого спектра дії (антибіотики), слід призначати з обережністю пацієнтам із колітом в анамнезі.

#### *Застосування пацієнтам із нирковою недостатністю.*

У пацієнтів з короткочасною або персистуючою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну <30 мл/хв) загальну добову дозу цефдініру слід зменшити, оскільки призначення рекомендованих доз може призвести до значного збільшення плазмових концентрацій і періоду напіввиведення цефдініру.

#### *Важлива інформація про деякі компоненти лікарського засобу.*

Лікарський засіб містить сахарозу. Це слід враховувати пацієнтам із цукровим діабетом. Необхідна консультація лікаря.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Лікарський засіб призначений для застосування дітям.

Вагітність. Адекватних та добре контрольованих досліджень застосування цефдініру

вагітним не проводили.

Період годування груддю. Цефдінір не виявлений у грудному молоці після введення одноразової дози 600 мг.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Досвід застосування цефдініру не виявив несприятливого впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

#### Дозування

Рекомендовані режим дозування та тривалість лікування інфекцій у дітей описані нижче в таблиці; загальна добова доза для лікування всіх інфекцій становить 14 мг/кг, до максимальної дози 600 мг на добу. Застосування препарату 1 раз на добу протягом 10 днів є настільки ж ефективним, як і застосування двічі на добу. Застосування 1 раз на добу не вивчалось при шкірних інфекціях; таким чином, цефдінір у вигляді оральної суспензії слід приймати двічі на добу при даних інфекціях. Приймати суспензію можна незалежно від прийому їжі.

*Діти (віком від 6 місяців до 12 років)*

Тип інфекції	Доза	Тривалість лікування
Гострий бактеріальний середній отит	7 мг/кг 1 раз на 12 годин	5-10 діб
	або 14 мг/кг 1 раз на 24 години	10 діб
Гострий гайморит	7 мг/кг 1 раз на 12 годин	10 діб
	або 14 мг/кг 1 раз на 24 години	10 діб
Фарингіт/тонзиліт	7 мг/кг 1 раз на 12 годин	5-10 діб
	або 14 мг/кг 1 раз на 24 години	10 діб
Неускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин	7 мг/кг 1 раз на 12 годин	10 діб

Приблизна схема дозування суспензії цефдініру для дітей\*

Маса тіла	1 раз на 12 годин	1 раз на 24 години	Маса тіла	1 раз на 12 годин	1 раз на 24 години
7-8 кг	1 мл	2 мл	25-26 кг	3,5 мл	7 мл
9-10 кг	1,25 мл	2,5 мл	27-28 кг	3,75 мл	7,5 мл
11-12 кг	1,5 мл	3 мл	29-30 кг	4 мл	8 мл
13-14 кг	1,75 мл	3,5 мл	31-32 кг	4,25 мл	8,5 мл
15-16 кг	2 мл	4 мл	33-34 кг	4,75 мл	9,5 мл
17-18 кг	2,5 мл	5 мл	35-36 кг	5 мл	10 мл



19–20 кг	2,75 мл	5,5 мл	37–38 кг	5,25 мл	10,5 мл
21–22 кг	3 мл	6 мл	39–40 кг	5,5 мл	11 мл
23–24 кг	3,25 мл	6,5 мл	41–42 кг	5,75 мл	11,5 мл
			≥ 43**	6 мл	12 мл

\* Доза визначається індивідуально лікарем залежно від віку та маси тіла пацієнта. Для всіх пацієнтів віком від 6 місяців до 12 років разова доза препарату становить 7 мг/кг маси тіла, або 0,14 мл суспензії на 1 кг маси тіла.

\*\* Для дітей з масою тіла ≥ 43 кг препарат призначають у максимальній добовій дозі 600 мг.

#### *Пацієнти із порушенням функції нирок*

Для пацієнтів дитячого віку з кліренсом креатиніну < 30 мл / хв / 1,73 м<sup>2</sup> доза цефдініру повинна становити 7 мг/кг (до 300 мг) один раз на добу.

Кліренс креатиніну важко виміряти в амбулаторних умовах.

Наступна формула може бути використана для визначення CL<sub>cr</sub> у дітей:

$$CL_{cr} \text{ (мл/хв/1,73 м}^2\text{)} = \frac{K \times \text{зріст (см)}}{\text{креатинін плазми крові (мг/дл)}}$$

де K = 0,55 для дітей віком від 1 року та 0,45 для немовлят (віком до 1 року).

#### *Пацієнти на гемодіалізі*

Цефдінір видаляється з організму шляхом гемодіалізу.

Пацієнтам, які перебувають на хронічному гемодіалізі, рекомендована початкова доза становить 300 мг або 7 мг/кг через день. Після закінчення кожного сеансу гемодіалізу слід застосовувати 300 мг (або 7 мг/кг) цефдініру. Подальші дози (300 мг або 7 мг/кг) застосовувати через день.

#### Спосіб застосування

Лікарський засіб призначений для перорального застосування.

Суспензія готується безпосередньо перед першим застосуванням.

#### *Розведення порошку цефдініру для оральної суспензії*

Кінцева концентрація	Кінцевий об'єм (мл)	Кількість води	Приготування суспензії
----------------------	---------------------	----------------	------------------------

250 мг / 5 мл	60	38 мл	Постукати по флакону, щоб розпушити порошок, потім додати воду двома порціями. Добре струшувати після кожного додавання води.
---------------	----	-------	---

### **Діти.**

Лікарський засіб призначають дітям віком від 6 місяців (з масою тіла не менше 7 кг) до 12 років.

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу дітям віком до 6 місяців не вивчена.

### **Передозування.**

*Симптоми.* Даних про передозування цефдініру у людей немає. У дослідженнях гострої токсичності на гризунах одноразове пероральне введення цефдініру в дозі 5600 мг/кг не призводило до розвитку жодних побічних реакцій. Токсичні ознаки та симптоми при передозуванні інших β-лактамних антибіотиків включають нудоту, блювання, диспептичні розлади, діарею та судоми.

*Лікування.* При гемодіалізі цефдінір видаляється з організму, що може бути корисним при серйозних токсичних реакціях, викликаних передозуванням, особливо у разі порушення функції нирок у пацієнта.

### **Побічні реакції.**

Нижчевказані побічні реакції спостерігалися під час клінічних випробувань у дітей з такою частотою: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  і  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  і  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  і  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), частота невідома (неможливо оцінити на підставі наявних даних):

*часто* - діарея, вагінальний кандидоз, нудота, головний біль, абдомінальний біль, вагініт;

*нечасто* - висипання, диспепсія, метеоризм, блювання, порушення випорожнення, анорексія, запор, запаморочення, сухість у роті, астенія, безсоння, лейкорея, кандидоз, свербіж, сонливість.

Нижченаведені побічні реакції при застосуванні антибіотиків класу цефалоспоринів:

алергічні реакції, анафілаксія, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, порушення функції нирок, токсична нефропатія, порушення функції печінки (включаючи холестази), апластична анемія, гемолітична анемія, геморагічні порушення, хибнопозитивний тест на вміст глюкози в сечі, нейтропенія, панцитопенія та агранулоцитоз. Симптоми псевдомембранозного коліту можуть з'являтися як під час, так і після завершення лікування антибіотиками (див. розділ «Особливості застосування»).

Застосування деяких цефалоспоринів супроводжувалося розвитком судом, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок, яким не проводили корекцію дозування. (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Передозування»). У разі розвитку судом слід припинити застосування лікарського засобу. При клінічній необхідності може бути призначена протисудомна терапія.

За результатами післяреєстраційного досвіду застосування цефдиніру також виявлені такі побічні реакції:

*з боку органів зору:* кон'юнктивіт;

*з боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:* гостра дихальна недостатність, напад астми, лікарська пневмонія, еозинофільна пневмонія, ідіопатична інтерстиціальна пневмонія;

*з боку шлунково-кишкового тракту:* стоматит, кровотечі верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, виразкова хвороба, непрохідність кишечника, гострий ентероколіт, діарея з домішками крові, геморагічний коліт, мелена, псевдомембранозний коліт;

*з боку печінки і жовчовивідних шляхів:* гострий гепатит, холестаза, блискавичний гепатит, печінкова недостатність, жовтяниця, підвищення рівня амілази;

*з боку нирок та сечовидільної системи:* гостра ниркова недостатність, нефропатія;

*з боку серцево-судинної системи:* серцева недостатність, біль у грудях, інфаркт міокарда, гіпертонічна хвороба;

*з боку крові та лімфатичної системи:* панцитопенія, гранулоцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура, гемолітична анемія, схильність до кровотеч, порушення згортання крові, синдром дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові;

*з боку імунної системи:* шок, анафілаксія (у рідкісних випадках – із летальним наслідком), набряк обличчя та гортані, відчуття задухи, сироваткова хвороба, алергічний васкуліт;

*з боку шкіри та підшкірної клітковини:* синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ексфоліативний дерматит, мультиформна еритема, вузликова еритема;

*з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини:* мимовільні рухи, рабдоміоліз;

*загальні розлади:* гарячка, втрата свідомості, можливість взаємодії цефдиніру з диклофенаком.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та

відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Приготовлену суспензію зберігати не більше 10 днів при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 1 флакону з порошком для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

VI/51B, п/с № 2, Кожуванал, Пала, Коттаям - 686 573, Керала, Індія.

**Заявник.**

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД».

**Місцезнаходження заявника.**

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.