

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ

(CEFMA CHILD SUSPENSION)

Склад:

діюча речовина: цефподоксим;

5 мл оральної суспензії містять цефподоксиму проксетилу 52,219 мг, що відповідає 40 мг цефподоксиму;

допоміжні речовини: кремнію діоксид, заліза оксид (E 172), тальк, сорбітантріолеат, ароматизатор лимонний, кислота лимонна безводна, натрію хлорид, натрію бензоат (E 211), ароматизатор апельсиновий, аспартам (E 951), гуарова камедь (E 412), сахароза.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок – від кремового до помаранчево-жовтого кольору; готова для вживання суспензія – помаранчево-жовтого кольору. Порошок та суспензія мають фруктовий або слабо фруктовий запах.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші β -лактамні антибіотики. Цефалоспорини III покоління. Код АТХ J01D D13.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Механізм дії цефподоксиму ґрунтується на уповільненні бактеріального синтезу міжклітинної перегородки (у фазі росту) шляхом блокування пеніцилін-зв'язуючих протеїнів (ПЗП), наприклад, транспептидаз. Це призводить до бактерицидної дії.

Ефективність залежить в основному від проміжку часу, протягом якого рівень діючої речовини перевищує мінімальну інгібуючу концентрацію (МІК) збудника.

Резистентність до цефподоксиму може ґрунтуватися на таких механізмах:

- Інактивація завдяки бета-лактамазам:

Цефподоксим може гідролізуватися завдяки певним бета-лактамазам, зокрема завдяки бета-лактамазам розширеного спектра (так звані *extended spectrum betalactamases*, ESBL), які зустрічаються, наприклад, у штаммах *Escherichia coli* або *Klebsiella pneumoniae*, або завдяки конститутивно утвореним бета-лактамазам типу AmpC, які, наприклад, були виявлені у *Enterobacter cloacae*. При бактеріальних інфекціях індукованими AmpC-бета-лактамазами та при чутливості *in vitro* до цефподоксиму існує небезпека, що при лікуванні можлива селекція мутантів із конститутивним (пригніченим) утворенням AmpC-бета-лактамази.

- Зменшена спорідненість ПЗП до цефподоксиму:

Набута резистентність пневмококів та інших стрептококів ґрунтується на модифікаціях наявних ПЗП як наслідок мутації. За резистентність метицилін(оксацилін)-резистентних стафілококів відповідальним є утворення додаткових ПЗП зі зниженою спорідненістю щодо цефподоксиму.

- Що стосується грамнегативних бактерій, то недостатнє проникнення цефподоксиму через зовнішню оболонку клітини може призвести до недостатньої затримки ПЗП.

- Завдяки ефлюксімним насосам може здійснюватися активне транспортування цефподоксиму з клітини.

Існує часткова або повна перехресна резистентність цефподоксиму з іншими цефалоспоринами і пеніцилінами.

Граничні значення

Умовні позначення: S – чутливий при стандартній експозиції, I – чутливий при підвищеній експозиції, R – резистентний.

Тестування цефподоксиму здійснюється при застосуванні звичайних рядів розведень. Встановлені такі МІК для чутливих і резистентних мікроорганізмів:

Граничні значення EUCAST (Європейського комітету з визначення чутливості до антимікробних препаратів) (версія 10.0)

Збудник	S	R
<i>Enterobacteriales</i> ¹⁾	≤ 1 мг/л	> 1 мг/л
<i>Staphylococcus spp.</i> ²⁾	. 2)	. 2)
<i>Streptococcus spp.</i> (групи А, В, С, G) ³⁾	. 3)	. 3)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25 мг/л	> 0,5 мг/л
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,25 мг/л	> 0,25 мг/л

1) Тільки неускладнені інфекції сечовивідних шляхів.

2) Для *Staphylococcus spp.* приймається результат тесту цефокситину. Метицилін(оксацилін)-резистентні стафілококи незалежно від результату тестування оцінюються як резистентні.

3) Для *Streptococcus spp.* (групи А, В, С, G) приймається результат тестування пеніциліну G.

Поширеність набутої резистентності окремих видів може змінюватися залежно від місця і перебігу часу. Тому, зокрема для адекватного лікування тяжких інфекцій, потрібні місцеві дані

про ситуацію з резистентністю. Якщо з огляду на місцеві дані ставиться під питання ефективність цефподоксиму проксетилу, необхідно скликати раду експертів для прийняття рішення щодо лікування. Зокрема при серйозних інфекціях або неефективності терапії потрібно провести мікробіологічне діагностування з метою виявлення збудника і визначення його чутливості до цефподоксиму.

Зазвичай чутливі види:

Аеробні грампозитивні мікроорганізми (*Staphylococcus aureus* (чутливий до метициліну); *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*).

Аеробні грамнегативні мікроорганізми (*Citrobacter koseri*[°], *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*[°], *Proteus mirabilis*[%]).

Види, при застосуванні яких набута резистентність може становити проблему:

Аеробні грампозитивні мікроорганізми (*Staphylococcus aureus*[°], *Staphylococcus epidermidis*,

Staphylococcus haemolyticus, *Staphylococcus hominis*, *Streptococcus pneumoniae* зі зниженою чутливістю до пеніциліну (категорія I).

Аеробні грамнегативні мікроорганізми (*Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*^{%&°}, *Klebsiella pneumoniae*[%], *Serratia marcescens*).

Резистентні від природи види:

Аеробні грампозитивні мікроорганізми (*Enterococcus spp.*, *Staphylococcus aureus* (стійкий до метициліну), *Streptococcus pneumoniae* (стійкий до пеніциліну).

Аеробні грамнегативні мікроорганізми (*Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, *Pseudomonas aeruginosa*).

Інші мікроорганізми (*Chlamydia spp.*, *Chlamydophila spp.*, *Mycoplasma spp.*).

[°]На момент публікації таблиці поточні дані були недоступні. У первинній літературі, стандартних роботах і рекомендаціях з терапії припускається можливість чутливості.

Принаймні в одному регіоні рівень резистентності перевищує 50 %.

[%]Штами, що продукують бета-лактамази розширеного спектра дії (ESBL), завжди є резистентними.

[&]В ізолятах пацієнтів з неускладненим циститом рівень резистентності становить < 10 %, в інших випадках - ≥10 %.

[°]На амбулаторній основі індекс резистентності < 10 %.

Фармакокінетика

Цефподоксиму проксетил є проліками цефподоксиму.

Після перорального застосування цефподоксиму проксетил всмоктується у шлунково-кишковому тракті та швидко гідролізується в слизовій оболонці кишечника до цефподоксиму.

Діти. Після перорального застосування одноразової дози 5 мг цефподоксиму*/кг маси тіла (максимум 200 мг*) дітям віком від 4 до 12 років через 2-4 години (T_{max}) досягається середній максимальний рівень у плазмі крові (C_{max}) 2,6 мг/л. Середні концентрації у плазмі крові через 8-12 годин після прийому перебувають в діапазоні 0,39 або 0,08 мг/л.

Одноразовий прийом дорослими. Після перорального одноразового прийому 100 мг цефподоксиму* досягається середній максимальний рівень у плазмі крові (C_{max}) 1-1,2 мг/л, після одноразового прийому 200 мг цефподоксиму* C_{max} становила 2,2-2,5 мг/л. В обох випадках (100 мг/200 мг) C_{max} була досягнута через 2-3 години (T_{max}).

Багаторазовий прийом дорослими. При багаторазовому прийомі 100 або 200 мг цефподоксиму* відповідно через кожні 12 годин протягом 14,5 днів фармакологічні параметри не змінювалися, тому накопичення не відбувається.

Пацієнти літнього віку. У 70-річних і більш старших пацієнтів після повторного прийому 200 мг цефподоксиму* через кожні 12 годин протягом 6-10 днів досягається рівноважний стан. У рівноважному стані C_{max} становить у середньому 3,05 мг/л, а T_{max} - 2,7 години.

Пацієнти з цирозом печінки. У пацієнтів з цирозом (з асцитом або без нього) C_{max} після прийому 200 мг цефподоксиму* становить у середньому 1,67 мг/л, рівень у плазмі крові через 12 годин після введення відповідає рівню у здорових осіб.

Пацієнти з хронічною нирковою недостатністю. У пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю рівень у плазмі крові зростає відповідно до ступеня тяжкості захворювання. При кліренсі креатиніну нижче 40 мл/хв (10-40 мл/хв) C_{max} після дози цефподоксиму* у 200 мг був у середньому вдвічі вищий, ніж у здорових, T_{max} був досягнутий приблизно через 4 години.

Пацієнти на гемодіалізі. У пацієнтів з кліренсом креатиніну нижче 10 мл/хв C_{max} в середньому у 1,5 раза вища, ніж у здорових добровольців, T_{max} досягається приблизно через 6 годин.

Цефподоксим піддається діалізу, тому може призначатися у вільний від діалізу час.

Об'єм розподілу. Об'єм розподілу становить 32,3 л у молодих суб'єктів (= 0,43 л/кг).

* У вигляді цефподоксиму проксетилу.

Зв'язування з білками плазми крові відбувається переважно з альбумінами і становить приблизно 40 %. Насичуваність не відзначається.

Цефподоксим добре дифундує в легеневу паренхіму, слизову оболонку бронхів, плевральну рідину, мигдалини, нирки, простату та інтерстиціальну рідину. Спостережувані концентрації перевищують значення МІК чутливих мікроорганізмів.

Після всмоктування в результаті гідролізу цефподоксиму проксетилу утворюється основний метаболіт цефподоксиму.

Цефподоксим навряд чи метаболізується, після всмоктування цефподоксиму проксетилу 80 %

цефподоксиму виводиться в незміненому стані нирками.

Повний кліренс цефподоксиму становить 9,98 л/год., нирковий кліренс складає в середньому 7 л/год.

Період напіввиведення ($T_{1/2}$) цефподоксиму становить 2,4 години.

У пацієнтів старше 70 років час напіввиведення ($T_{1/2}$) збільшується в середньому до 3,6 години.

У пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю і кліренсом креатиніну нижче 40 мл/хв $T_{1/2}$ через 6 годин (у середньому 7,7 години при кліренсі креатиніну 10–40 мл/хв).

Абсолютна біодоступність цефподоксиму після перорального прийому пігулки цефподоксиму проксетилу (відповідає 100 або 200 мг цефподоксиму) натщесерце становить приблизно 40–50 %.

Всмоктування покращується у разі прийому під час вживання їжі, тому лікарський засіб слід приймати під час вживання їжі.

Клінічні характеристики

Показання

Інфекції, спричинені чутливими до цефподоксиму збудниками. Лікарський засіб придатний для перорального застосування при лікуванні дітей віком від 4 тижнів до 12 років:

Інфекції ЛОР-органів:

- тонзиліт, фарингіт;
- синусит;
- гострий середній отит.

Інфекції дихальних шляхів:

- пневмонія / бронхопневмонія;
- раптове загострення гострого бронхіту (РЗГБ).

Неускладнені інфекції сечовивідних шляхів.

Інфекції шкірного покриву і м'яких тканин.

Протипоказання

Підвищена чутливість до цефподоксиму, препаратів групи цефалоспоринів або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.

Реакція підвищеної чутливості негайного типу або тяжкого ступеня в анамнезі на пеніцилін або

будь-який інший тип бета-лактамних препаратів.

Оскільки лікарський засіб містить аспартам, то цей лікарський засіб не застосовують дітям, які страждають на фенілкетонурію.

Для новонароджених віком до 28 днів та немовлят віком від 4 тижнів до 3 місяців з нирковою недостатністю застосування лікарського засобу не рекомендується, оскільки такий досвід відсутній.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При лікуванні високими дозами з парентеральним введенням цефалоспоринів одночасне застосування сильнодіючого салуретика (наприклад, фуросемід) або потенційно нефротоксичних препаратів (наприклад, антибіотики-аміноглікозиди) може спричинити порушення функції нирок. Однак фармакологічні дані та клінічний досвід свідчать про те, що при пероральному застосуванні лікарського засобу ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ у рекомендованих дозах це є малоімовірним.

Антациди і блокатори H₂-гістамінових рецепторів

При одночасному застосуванні натщесерце препаратів, які підвищують показник рН у шлунку, у пацієнтів знижується біологічна засвоюваність цефподоксиму приблизно на 30 %.

Проведені раніше дослідження показали такі результати:

Антациди	
Гідроксид алюмінію	- 27 %
Бікарбонат натрію	- 32 %
Блокатори H ₂ -гістамінових рецепторів:	
Ранітидин	- 29 %

Отже, ці препарати слід приймати за 2-3 години до або після застосування лікарського засобу ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ.

Бактеріостатично діючі антибіотики

Лікарський засіб ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ по можливості не слід комбінувати з бактеріостатично діючими антибіотиками (наприклад, із хлорамфеніколом, еритроміцином, сульфонамідами або тетрациклінами), оскільки ефективність лікарського засобу може зменшуватися.

Особливості застосування

Слід бути особливо обережним при застосуванні лікарського засобу ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ пацієнтам з відповідно підвищеною чутливістю до пеніцилінів та інших бета-лактамних антибіотиків, оскільки може виникнути паралельна алергія.

Пацієнти з алергічною реакційною готовністю негайного типу (наприклад, сінна гарячка або бронхіальна астма) також повинні приймати лікарський засіб ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ з особливою обережністю, оскільки у таких випадках підвищується ризик виникнення серйозних реакцій підвищеної чутливості. При застосуванні ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ можуть зустрічатися реакції підвищеної чутливості будь-якого ступеня тяжкості, включаючи анафілактичний шок.

При тяжких гострих реакціях підвищеної чутливості застосування лікарського засобу ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ слід негайно припинити і невідкладно вжити відповідних запобіжних заходів.

При тяжких розладах шлунково-кишкового тракту, що супроводжуються блюванням і діареєю, застосування ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ не рекомендується, оскільки не гарантується достатнє засвоєння із шлунково-кишкового тракту.

Виникнення тяжких, тривалих проносів під час або після закінчення прийому лікарського засобу ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ буває при підозрі на серйозні і за певних умов небезпечні для життя запалення товстої кишки (псевдомембранозний ентероколіт), здебільшого викликаних *Clostridium difficile*. У такому випадку препарат ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ негайно відмінюють і розпочинають відповідне лікування.

Лікарські засоби, що пригнічують перистальтику, протипоказані.

Застосування лікарського засобу ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ може викликати блювання та діарею. У такому разі може погіршуватися ефективність цього та/або інших прийнятих лікарських засобів (наприклад, пероральних контрацептивів).

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР)

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), включаючи синдром Стівенса – Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), індуковану лікарськими засобами еозинофілію із системними симптомами (DRESS) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), які можуть загрожувати життю або призвести до летального наслідку, повідомлялися з частотою «невідомо» у зв'язку з лікуванням цефподоксимом.

Пацієнтів слід проінформувати про ознаки та симптоми і ретельно спостерігати за реакціями з боку шкіри.

При появі ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, цефподоксим слід негайно відмінити та розглянути можливість альтернативного лікування.

Якщо у пацієнта під час застосування цефподоксиму розвинулася серйозна реакція, така як ССД, ТЕН, DRESS або ГГЕП, лікування цефподоксимом не можна поновлювати в жодному разі.

Пацієнтам з рідкісними спадковими проблемами непереносимості фруктози, мальабсорбції глюкозо-галактози або дефіциту сахарози-ізомальтази не слід приймати цей лікарський засіб. 5 мл готової до застосування суспензії містять 1,8 г сахарози. Це слід враховувати для пацієнтів з цукровим діабетом.

Лікарський засіб містить аспартам (Е 951), джерело фенілаланіну, і може бути шкідливим для людей з фенілкетонурією.

Діоксид сірки, що входить до складу лимонного ароматизатора, може у рідкісних випадках

спричиняти тяжкі реакції гіперчутливості та спазми бронхів (бронхоспазм).

Бензиловий спирт, що входить до складу апельсинового ароматизатора, може викликати алергічні реакції та пов'язаний із ризиком серйозних побічних ефектів, зокрема з боку дихальної системи (так званий «синдром фатальної асфіксії у новонароджених»), у маленьких дітей.

Цей препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на 5 мл, тобто по суті «без натрію».

Цей препарат містить 10 мг бензоату натрію на 5 мл. Бензоат натрію може посилювати жовтяницю (пожовтіння шкіри та очей) у новонароджених (віком до 4 тижнів).

Тривале або повторне застосування препарату ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ може призвести до суперінфекції чи колонізації резистентними мікроорганізмами або бластоміцетами (наприклад, молочниця, вагініт).

Пацієнти з нирковою недостатністю

При кліренсі креатиніну вище 40 мл/хв зміна дозування не потрібна. При кліренсі креатиніну нижче 40 мл/хв і для пацієнтів на гемодіалізі потрібна зміна дозування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Вплив на клініко-хімічні параметри

При лікуванні цефалоспоринами проба Кумбса і неензимні методи для визначення глюкози у сечі можуть дати хибні результати.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Лікарський засіб призначений для застосування дітям.

Вагітність

Немає достатніх даних щодо застосування цефподоксиму проксетилу під час вагітності. Експерименти на тваринах не підтвердили тератогенний або фетотоксичний вплив цефподоксиму проксетилу. Через недостатність клінічного досвіду цефподоксим проксетил може застосовуватися, зокрема, у перші 3 місяці вагітності тільки після ретельної оцінки співвідношення користь / ризик.

Період годування груддю

Цефподоксиму проксетил у невеликих кількостях потрапляє до материнського молока. У немовлят на грудному годуванні це може призводити до зміни кишкової флори, яка супроводжується проносом, а також до колонізації бластоміцетами, тому грудне годування на деякий час необхідно припинити. Слід брати до уваги також можливість сенсibiliзації. Тому цефподоксим проксетил застосовується у період лактації тільки після ретельної оцінки співвідношення користь / ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Лікарський засіб призначений для застосування дітям.

Згідно з попереднім досвідом цефподоксим проксетил не впливає на здатність до концентрації та швидкість реакції. Однак зрідка такі побічні явища як зниження артеріального тиску або запаморочення можуть стати причиною виникнення ризиків при виконанні зазначених дій.

Спосіб застосування та дози

Дозування

Діти

Для дітей віком від 4 тижнів до 12 років звичайна доза складає 5-12 мг/кг маси тіла/добу і приймається двома разовими дозами приблизно через 12-годинні інтервали.

Звичайна доза складає в цілому 2 x 4 мг/кг маси тіла до досягнення звичайної максимальної денної дози 2 x 100 мг цефподоксиму (для дітей з масою тіла від 25 кг).

Безпечність і ефективність лікарського засобу ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ для новонароджених віком до 4 тижнів не встановлені.

Разом із флаконом поставляється градуйований шприц (10 мл) з поділками 0,5 мл для забезпечення точної дози. Одна поділка шкали відповідає 1 кг маси тіла або 0,5 мл, відповідно 4 мг цефподоксиму.

Дозування при обмеженій функції нирок:

Для немовлят з нирковою недостатністю віком від 4 тижнів до 3 місяців ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ протипоказана.

Для дітей з обмеженою функцією нирок з кліренсом креатиніну нижче 40 мл/хв інтервал дозування слід збільшити, а загальну добову дозу зменшити відповідно до наведеної нижче таблиці.

Кліренс креатиніну	Дозування	Часовий інтервал між прийомами препарату
нижче 40 і до 10 мл/хв/1,73 м ²	звичайне дозування (разова доза)	24 години (відповідає 1/2 звичайної добової дози)
нижче 10 мл/хв/1,73 м ²	звичайне дозування (разова доза)	48 годин (відповідає 1/4 звичайної добової дози)
Пацієнти з гемодіалізом	звичайне дозування (разова доза)	після кожного діалізу (відповідає 1/2 звичайної добової дози після кожного діалізу)

Спосіб застосування

Лікарський засіб ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ приймається під час вживання їжі, оскільки в такому разі гарантується оптимальне засвоєння активної речовини.

Тривалість лікування зазвичай складає 5-10 днів.

При лікуванні інфекцій, викликаних таким видом бактерій, як *Streptococcus pyogenes*, з міркувань передбачливості призначається термін лікування не менше 10 днів, щоб запобігти пізнім ускладненням, таким як ревматична гарячка або тяжкі захворювання нирок, гломерулонефрит.

Додаткова інформація щодо дозування у дітей	
Діти віком від 4 тижнів до 12 років	
Максимальна добова доза	200 мг (= 2 x 100 мг з інтервалом у 12 годин)
Звичайна доза / доба	5-12 мг/кг МТ (= зазвичай 2 разові дози 4 мг/кг МТ з інтервалом у 12 годин)

Інструкція щодо застосування стосується разової дози 4 мг/кг при використанні дозувального шприца (дозу слід вводити двічі з інтервалом у 12 годин)

Маса тіла дитини в кілограмах (кг)	Відповідає кількості поділок шкали на дозувальному шприці на дозу (при застосуванні 2 рази на добу)	Відповідає кількості цефподоксиму в міліграмах (мг) (при застосуванні 2 рази на добу) на дозувальний шприц	Відповідає об'єму дозувального шприца в мілілітрах (мл) на дозу (при застосуванні 2 рази на добу)
5 кг	5	20 мг	2,5 мл
6 кг	6	24 мг	3 мл
7 кг	7	28 мг	3,5 мл
8 кг	8	32 мг	4 мл
9 кг	9	36 мг	4,5 мл
10 кг	10	40 мг	5 мл
11 кг	11	44 мг	5,5 мл
12 кг	12	48 мг	6 мл
13 кг	13	52 мг	6,5 мл
14 кг	14	56 мг	7 мл
15 кг	15	60 мг	7,5 мл
16 кг	16	64 мг	8 мл
17 кг	17	68 мг	8,5 мл
18 кг	18	72 мг	9 мл
19 кг	19	76 мг	9,5 мл
20 кг	20	80 мг	10 мл
21 кг	21	84 мг	10,5 мл
22 кг	22	88 мг	11 мл
23 кг	23	92 мг	11,5 мл
24 кг	24	96 мг	12 мл
25 кг	25	100 мг	12,5ml

Інструкція для приготування суспензії

Перед приготуванням суспензії селікагелевий поглинач вологи, що міститься в капсулі всередині кришки, слід вийняти та викинути. Суспензію готують шляхом додавання кип'яченої води кімнатної температури двома порціями (спочатку до $\frac{2}{3}$ флакона, а потім до калібрувальної

мітки на флаконі), струшуючи флакон кожного разу до отримання ретельно диспергованої суспензії.

Для 50 мл суспензії потрібно 20 г порошку та 37 мл води.

Для 100 мл суспензії потрібно 40 г порошку та 74 мл води.

ПЕРЕД КОЖНИМ ПРИЙОМОМ ДОБРЕ ЗБОВТАТИ.

Діти

Препарат застосовувати дітям віком від 4 тижнів до 12 років. Немовлятам віком від 4 тижнів до 3 місяців з нирковою недостатністю застосування лікарського засобу не рекомендується, оскільки такий досвід відсутній.

Передозування

Симптоми: нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея. У пацієнтів з нирковою недостатністю передозування може призвести до розвитку енцефалопатії, що зазвичай має оборотний характер після зниження рівня цефподоксиму у плазмі крові.

Лікування

У разі передозування цефподоксимом призначати підтримувальну та симптоматичну терапію. Гемодіаліз, перитонеальний діаліз.

Побічні реакції

Для визначення частоти побічних реакцій застосовано класифікацію: 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 ($< 1/10\ 000$); частота невідома (не можна оцінити на основі доступних даних).

З боку травного тракту: часто – порушення у вигляді відчуття тяжкості в ділянці шлунка, нудота, блювання, метеоризм або пронос; рідко – псевдомембранозний ентероколіт, гострий панкреатит.

З боку обміну речовин і харчування: часто – втрата апетиту; рідко – зневоднення, подагра, периферичний набряк, збільшення маси тіла.

З боку імунної системи: нечасто – гіперчутливість; рідко – анафілактичні реакції, бронхоспазм та ангіоневротичний набряк; шок, що загрожує життю.

З боку гепатобіліарної системи: нечасто – холестатичне ураження печінки; рідко – гострий гепатит.

Лабораторні показники: нечасто – транзиторне підвищення активності трансаміназ печінки АСТ, АЛТ, лужної фосфатази та/або білірубіну, сечовини і креатиніну, псевдопозитивна реакція Кумбса.

З боку системи крові: нечасто – тромбоцитоз (після закінчення лікування здебільшого зворотна); рідко – агранулоцитоз, гемолітична анемія, еозинофілія, лімфоцитоз, анемія, лейкопенія, нейтропенія, лейкоцитоз, тромбоцитопенія.

З боку дихальної системи: рідко – астма, кашель, носова кровотеча, риніт, свистяче дихання, бронхіт, задуха, плевральний випіт, пневмонія, синусит.

З боку кістково-м'язової системи: рідко – міалгія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – висипання, свербіж, кропив'янка, екзантема, підвищена пітливість, макулопапульозні висипання, грибокний дерматит, злущування, сухість шкіри, випадання волосся, везикульозні висипання, сонячна еритема, пурпура, бульозні реакції (включаючи синдром Стівенса – Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, ексудативна мультиформна еритема, синдром Лайелла; частота невідома – гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГТЕП), індукована лікарськими засобами еозинофілія із системними симптомами (DRESS-синдром).

З боку сечовидільної системи: рідко – гематурія, інфекції сечових шляхів, метрорагія, дизурія, часті сечовипускання, протеїнурія, вагінальний кандидоз, гостра ниркова недостатність, незначні підвищення рівня сечовини та креатиніну у крові.

Були зареєстровані зміни функції нирок при застосуванні антибіотиків з тієї ж групи, що і цефподоксим, особливо при одночасному застосуванні з аміноглікозидами і/або потужними сечогінними засобами.

З боку серцево-судинної системи: рідко – застійна серцева недостатність, мігрень, прискорене серцебиття, [вазодилатація](#), гематома, артеріальна гіпертензія або гіпотензія.

З боку нервової системи: нечасто – головний біль, парестезії, запаморочення; дуже рідко – вертиго, безсоння, сонливість, невроз, роздратованість, нервозність, незвичні сновидіння, погіршення зору, сплутаність свідомості, нічні жахи.

З боку органів чуття: рідко – порушення смакових відчуттів, подразнення очей; нечасто – шум у вухах.

Інфекції та інвазії: часто – суперінфекція, спричинена резистентними мікроорганізмами, наприклад, деякими грибами роду *Candida*; частота невідома – можливе розмноження нечутливих мікроорганізмів.

Загальні розлади: нечасто – втомлюваність, астенія або нездужання; рідко – дискомфорт, медикаментозна гарячка, біль у грудях (біль може віддавати у попереk), гарячка, генералізований біль, кандидоз, абсцес, алергічна реакція, набряк обличчя, бактеріальні інфекції, паразитарні інфекції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Готову суспензію слід зберігати при температурі 2-8 °С не більше 14 днів.

Зберігати контейнер щільно закупореним.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 1 флакону по 50 мл або 100 мл разом з градуйованим шприцом у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник

Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія.