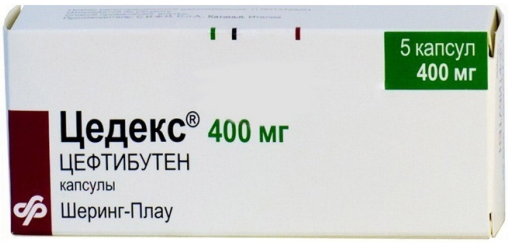
Инструкция по применению
Цедекс капсулы 400мг N5

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Соединенные Штаты Америки
Производитель: МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Цефтибутен
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 400 мг
Срок годности: 24

Действующее вещество

Цефтибутен

Состав

Действующее вещество: ЦефтибутенКонцентрация действующего вещества (мг): 400 мг

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема препарата внутрь цефтибутен практически полностью абсорбируется из ЖКТ (90%).После однократного приема внутрь капсул по 400 мг Cmax в плазме достигается через 2-3 ч и составляет 15-17 мкг/мл.Биодоступность цефтибутена зависит от дозы в терапевтическом диапазоне доз (≤400 мг) и варьирует от 75% до 94%.Одновременный прием пищи не влияет на эффективность препарата Цедекс в капсулах, однако влияет на биодоступность препарата Цедекс в форме порошка для приготовления суспензии 36 мг/мл. Влияние пищи на биодоступность препарата Цедекс было изучено у 18 здоровых добровольцев-мужчин, которые принимали суспензию в дозе 400 мг утром натощак или сразу после завтрака. Полученные результаты показали уменьшение Cmax на 26% и уменьшение AUC на 17% после высококалорийного завтрака и, соответственно, на 17% и 12% - после низкокалорийного завтрака.РаспределениеСтепень связывания цефтибутена с

белками плазмы составляет 62-64%. Css цефтибутена (при применении каждые 12 ч) в плазме достигаются после приема пятой дозы.Цефтибутен легко проникает в жидкие среды и ткани организма. В жидкости кожного пузыря, который был экспериментально индуцирован у здоровых добровольцев, получающих цефтибутен в суточной дозе 400 мг, концентрация цефтибутена сопоставима с таковой в плазме или превышает ее (сравнение на основании AUC). Цефтибутен определяется в жидкости среднего уха у детей с острым средним отитом, где его концентрация примерно равна или превышает его концентрацию в плазме. Концентрация цефтибутена в ткани легких составляет примерно 40% концентрации в плазме. В назальном, трахеальном и бронхиальном секрете, бронхо-альвеолярной лаважной жидкости и ее клеточной взвеси концентрации цефтибутена составляют примерно 46, 20, 24, 6 и 81% концентраций в плазме соответственно.Данных о концентрации цефтибутена в цереброспинальной жидкости нет, однако при применении других цефалоспоринов внутрь их содержание в цереброспинальной жидкости обычно не достигает терапевтического уровня.Метаболизм и выведениеОсновное производное цефтибутена, циркулирующее в плазме (цефтибутен-транс), по-видимому, образуется путем прямого превращения цефтибутена (цис-формы). Цефтибутен-транс не обладает микробиологической активностью in vitro и in vivo в отношении стафилококков, энтерококков, Acinetobacter spp., Bordeiella, Listeria spp., Flavobacterium spp., Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Yersinia spp., Hafnia spp. Концентрация цефтибутена-транс в плазме или моче обычно составляет около 10% или менее от концентрации цефтибутена.T1/2 цефтибутена из плазмы составляет от 2 до 4 ч (в среднем 2.5 ч) и не зависит от дозы или схемы применения. Выводится в основном в неизмененном виде с мочой. Цефтибутен обнаруживается в моче в течение 24 ч после приема в дозе 400 мг; Cmax в моче составляет 264 мкг/мл и достигается в течение первых 4 ч; через 20-24 ч после однократного приема препарата концентрация цефтибутена в моче составляет 10.5 мкг/мл. Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ лиц пожилого возраста Css цефтибутена (при применении каждые 12 ч) достигаются после приема пятой дозы. Средняя AUC в этой группе была несколько выше, чем у молодых взрослых. При повторном применении цефтибутена у лиц пожилого возраста кумуляция была незначительной.При почечной недостаточности легкой степени тяжести фармакокинетика цефтибутена существенно не меняется.

Показания

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к цефтибутену микроорганизмами: Инфекции верхних дыхательных путей, в том числе фарингит, тонзиллит и скарлатина у взрослых и детей, острый синусит у взрослых.Средний отит у детей.Инфекции нижних дыхательных путей у взрослых, включая острый бронхит, обострение хронического бронхита и острую пневмонию, в тех случаях, когда возможна пероральная терапия.Инфекции мочевых путей у взрослых и детей, в том числе осложненные и неосложненные.Энтерит и гастроэнтерит, вызванные Salmonella, Shigella и Escherichia coli, у детей.

Способ применения и дозы

Внутрь. Длительность лечения Цедексом обычно составляет от 5 до 10 дней. При лечении инфекций, вызванных Streptococcus pyogenes, Цедекс в терапевтической дозе следует применять не менее чем в течение 10 дней. Взрослые. Рекомендуемая доза Цедекса составляет 400 мг/сут. Цедекс в капсулах можно принимать независимо от еды. При лечении острого бактериального синусита, острого бронхита, обострения хронического бронхита и осложненных и неосложненных инфекций мочевых путей препарат можно применять по 400 мг один раз в сутки. При лечении внебольничной пневмонии у пациентов, у которых возможна пероральная терапия, рекомендуемая доза составляет 200 мг каждые 12 ч. Продолжительность терапии составляет 5-10 дней в зависимости от степени тяжести и вида заболевания. Пациенты с нарушенной функцией почек: При начальной почечной недостаточности фармакокинетика Цедекса существенно не меняется, поэтому изменение дозы требуется только при снижении клиренса креатинина менее 50 мл/мин. Если клиренс креатинина составляет от 30 до 49 мл/мин, то суточную дозу следует снизить до 200 мг. При клиренсе креатинина от 5 до 29 мл/мин рекомендуемая суточная доза составляет 100 мг. Если предпочтительнее изменение кратности применения, то Цедекс в дозе 400 мг можно применять каждые 48 ч (через день) при клиренсе креатинина 30-49 мл/мин или каждые 96 ч (через три дня) при клиренсе креатинина 5-29 мл/мин. Пациентам, получающим лечение гемодиализом два или три раза в неделю, Цедекс можно назначить по 400 мг в конце каждого сеанса гемодиализа. Дети: Рекомендуемая доза суспензии для приема внутрь составляет 9 мг/кг/сут (максимум 400 мг/сут). Детям старше 10 лет с массой тела больше 45 кг препарат можно назначать в рекомендуемой для взрослых дозе. При лечении фарингита, сопровождающегося или не сопровождающегося тонзиллитом, острого гнойного среднего отита и осложненных или неосложненных инфекций мочевых путей препарат можно применять один раз в сутки. При лечении острого бактериального энтерита у детей суточную дозу можно давать в два приема (по 4,5 мг/кг каждые 12 ч). Продолжительность терапии составляет 5-10 дней в зависимости от степени тяжести и вида заболевания. Безопасность и эффективность Цедекса у новорожденных в возрасте менее 6 месяцев не установлены. Суспензию Цедекса можно принимать примерно за 1-2 ч до или после еды. Перед приемом препарата флакон следует интенсивно встряхнуть.

Противопоказания

Гиперчувствительность к цефалоспоринам или какому-либо компоненту препарата. Детский возраст до 6 месяцев, в связи с тем, что безопасность и эффективность Цедекса у новорожденных в возрасте до 6 месяцев не установлены (для лекарственной формы порошок для приготовления суспензии для приема внутрь и капсулы).Для капсул 400 мг детский возраст до 10 лет в связи с невозможностью правильного дозирования капсул Цедекса у детей младшего возраста.Врожденные нарушения углеводного обмена: непереносимость фруктозы, нарушения всасывания глюкозы/галактозы или недостаточность сахаразы/изомальтазы (для Цедекса в лекарственной форме Порошок для приготовления суспензии).С осторожностьюНазначают препарат пациентам:с известной или предполагаемой аллергией на пенициллины;с осложненными желудочно-кишечными заболеваниями, особенно хроническим колитом, в анамнезе;с выраженной почечной недостаточностью и пациентам, находящимся на гемодиализе.

Применение при беременности и кормлении грудью

Контролируемых исследований применения препарата у беременных женщин не проводилось. В экспериментальных исследованиях на животных не выявили негативного воздействия цефтибутена на течение беременности или родов, эмбриональное или постнатальное развитие. Однако при назначении препарата Цедекс беременным женщинам следует оценивать соотношение пользы для матери и риска для плода.Препарат Цедекс не определяется в грудном молоке у кормящих женщин, однако применять препарат у женщин в период лактации следует с осторожностью только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Побочные действия

Наиболее частые побочные эффекты: тошнота (≤3%), диарея (3%) и головная боль (2%). Нечастые: диспепсия, гастрит, рвота, боль в животе, головокружение и симптомы, схожие с таковыми при сывороточной болезни, изменение вкуса, заложенность носа, сыпь, сонливость. Редкие: рост Clostridium difficile, сочетающийся с умеренной или выраженной диарей; изменения со стороны лабораторных показателей - снижение уровня гемоглобина, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитоз, преходящее повышение активности аланин-аминотрансферазы (АСТ), аспартат-аминотрансферазы (АЛТ) и лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в сыворотке крови. Очень редкие: судороги. Побочные эффекты, свойственные всем цефалоспоринам: инфекции и инвазии: суперинфекция; нарушения иммунной системы: аллергические реакции, включая анафилаксию, бронхоспазм, одышку, сыпь, крапивницу, реакции повышенной светочувствительности, зуд, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, желудочно-кишечные расстройства: выраженная диарея и колит, связанный с лечением антибиотиками, включая псевдомембранозный колит; изменение лабораторных показателей: редко - увеличение протромбинового времени и международного нормализованного отношения (МНО). Дисфункция почек, токсическая нефропатия, апластическая анемия, гемолитическая анемия и внутреннее кровотечение, гипербилирубинемия, положительная реакция Кумбса, глюкозурия, панцитопения, нейтропения и агранулоцитоз. Также в пост-маркетинговой практике наблюдались следующие нежелательные реакции: синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лаейлла).

Передозировка

При случайной передозировке препарата Цедекс признаки токсичности отмечены не были. У здоровых взрослых добровольцев, получавших Цедекс однократно в дозе до 2 г, серьезных нежелательных реакций не было, а все клинические и лабораторные показатели оставались в пределах нормы.Лечение: специфического антидота цефтибутена не существует, поэтому при передозировке можно провести промывание желудка. Значительную часть дозы препарата Цедекс можно удалить из крови с помощью гемодиализа. Эффективность перитонеального диализа не установлена.

Взаимодействие с другими препаратами

В специальных исследованиях изучалось взаимодействие цефтибутена со следующими препаратами: антациды, содержащие гидроксид алюминия и магния в высоких дозах, ранитидин и теофиллин (однократное в/в введение). Признаков значимого взаимодействия не выявлено. Влияние препарата цефтибутена на концентрацию в плазме крови или фармакокинетику теофиллина при приеме внутрь не известно. Данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами до настоящего времени не получено.Цефалоспорины, включая цефтибутен, в редких случаях могут снижать протромбиновую активность, что приводит к увеличению протромбинового времени, особенно у пациентов, которые были стабилизированы на терапии пероральными антикоагулянтами. У пациентов, относящихся к группе риска, следует регулярно контролировать протромбиновое время или МНО и при необходимости применять витамин К.

Особые указания

Длительное лечение антибиотиками широкого спектра действия может привести к развитию резистентности микроорганизмов к лекарственному препарату.Пациенты с сахарным диабетом должны быть информированы о том, что 1 чайная ложка суспензии содержит 1 г сахарозы.При развитии судорог или анафилактической реакции необходимо отменить препарат и начать соответствующее лечение. Рекомендуется проявлять крайнюю осторожность при назначении препарата Цедекс пациентам с аллергическими реакциями любого рода (например, сенной лихорадки и бронхиальной астмы), т.к. эти пациенты подвергаются повышенному риску тяжелых реакций гиперчувствительности.В связи с содержанием в составе препарата Цедекс в форме порошка для приготовления суспензии для приема внутрь натрия бензоата могут возникнуть реакции гиперчувствительности, проявляющиеся в виде воспаления кожи, глаз и слизистой оболочки. У младенцев может увеличиться риск желтухи. Примерно у 10% пациентов с аллергией на пенициллин наблюдается перекрестная реакция на цефалоспорины. У пациентов, получавших одновременно пенициллины и цефалоспорины, зарегистрированы реакции гиперчувствительности (анафилаксия); известны случаи перекрестной гиперреактивности с развитием анафилаксии. При возникновении серьезных анафилактических реакций показана неотложная терапия (например, эпинефрин, ГКС, в/в введение жидкости, обеспечение проходимости дыхательных путей, введение кислорода, антигистаминные средства, динамическое наблюдение).При лечении антибиотиками широкого спектра действия (в т.ч. препаратом Цедекс) нарушение микрофлоры кишечника может привести к появлению диареи, включая псевдомембранозный колит, связанный с выработкой токсина Clostridium difficile. В легких случаях достаточно отмены лечения и применения

ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина, бацитрацина или метронидазола. Нельзя применять лекарственные средства, нарушающие перистальтику кишечника.Выраженность диареи, сопровождающейся или не сопровождающейся дегидратацией, может варьировать от умеренной до тяжелой или угрожающей жизни. Диарея может появиться во время или после лечения антибиотиком. Этот диагноз необходимо обсуждать во всех случаях, когда стойкая диарея появляется на фоне применения любого антибиотика широкого спектра действия. в т.ч. препарата Цедекс.Влияния цефтибутена на результаты химических или лабораторных тестов не выявлено. При использовании других цефалоспоринов иногда регистрировали ложноположительную прямую пробу Кумбса. Однако результаты исследований с использованием эритроцитов здоровых людей не подтвердили способность цефтибутена вызывать положительную пробу Кумбса in vitro даже в концентрациях до 40 мкг/мл.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиДанных, свидетельствующих о том, что прием препарата Цедекс влияет па способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, не выявлено. Пациентов следует предупредить о возможности развития головокружения, судорог, при появлении которых следует отказаться от выполнения указанных видов деятельности.

Условия хранения

В сухом месте