Инструкция по применению
Спектрацеф Таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг 14 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Испания
Производитель: Мейджи Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Цефдиторен
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 200 мг
Срок годности: 3

Описание

Антибиотик, цефалоспорин

Действующее вещество

Цефдиторен

Состав

Цефдиторен (в форме цефдиторена пивоксила) 200 мг. Вспомогательные вещества: маннитол - сколько нужно (приблизительно 35 мг), натрия казеинат - 100 мг, кроскармеллоза натрия - 150 мг, натрия триполифосфат - 4 мг, магния стеарат - 5 мг, Опадрай белый - 35 мг (гипромеллоза - 21.9 мг, титана диоксид - 10.9 мг, макрогол-400 - 2.2 мг), воск карнаубский - 0.06 мг, чернила Опакод синий (шеллак IN IMS 74 OP - 50.41%, N-бутанол - 24.35%, лак алюминиевый на основе красителя бриллиантового голубого FCF - 11.25%, титана диоксид - 4.49%, пропиленгликоль - 2.91%, изопропанол - 4.65%, аммиака раствор концентрированный - 1.94%).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь цефдиторена пивоксил всасывается из ЖКТ и под действием эстераз гидролизуется до цефдиторена. Прием препарата внутрь в дозе 200 мг после еды сопровождается достижением Cmax, равной 2.6 мкг/мл, примерно через 2.5 ч, тогда как прием препарата в дозе 400 мг приводит через тот же период времени к достижению макс.С, равной 4.1 мкг/мл. Абсолютная биодоступность цефдиторена после приема внутрь по сравнению с в/в введением составляет около 15-20%. Присутствие пищи в ЖКТ ускоряет всасывание цефдиторена пивоксила, что приводит к увеличению показателей Cmax и AUC на 50% и 70% соответственно по сравнению со значениями натощак. Распределение Связывание цефдиторена с белками плазмы составляет 88%. После многократного и однократного приема препарата фармакокинетические параметры не отличались, это свидетельствует об отсутствии кумуляции. Vd цефдиторена при достижении равновесной концентрации существенно не отличается от данного показателя, рассчитанного после однократного введения, практически не зависит от введенной дозы и всегда остается в пределах 40-65 л. После однократного введения препарата в дозе 400 мг проникновение в слизистую оболочку и секрет бронхов составило 60% и 20% соответственно от концентрации в плазме крови. Результаты введения аналогичной дозы здоровым добровольцам и последующей оценки проникновения антибиотика в интерстициальную жидкость показали, что по прошествии 8 и 12 ч концентрация цефдиторена в интерстициальной жидкости достигает 40% и 56% соответственно от плазменного показателя AUC. Метаболизм и выведение Вне зависимости от дозы и длительности лечения до 18% введенной дозы цефдиторена выводится в неизмененном виде почками. Полувыведение препарата из плазмы составляет около 1.0-1.5 ч. Общий клиренс с коррекцией на биодоступность составляет около 25-30 л/ч, почечный клиренс - около 80-90 мл/мин. Исследования меченого цефдиторена у здоровых добровольцев показали, что невсосавшаяся часть препарата выводится через кишечник, а большая доля цефдиторена превращается в неактивные метаболиты - Р7 и М-ОН. В процессе гидролиза цефдиторена пивоксила образуется пивалат, который выводится почками в виде конъюгата пивалоилкарнитина.

Показания

Инфекции верхних дыхательных путей (острый тонзиллофарингит, острый гайморит). Инфекции нижних дыхательный путей (обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония). Неосложненные инфекции кожи и подкожной жировой клетчатки (флегмона, инфицированные раны кожи, абсцесс, фолликулит, импетиго и фурункулез).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, предпочтительно после еды. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды. Рекомендуемая доза зависит от тяжести инфекции, исходного состояния пациента и потенциальных возбудителей инфекции. Взрослые и дети старше 12 лет При остром фаринготонзиллите, остром гайморите и неосложненных инфекциях кожи и подкожно-жировой клетчатки назначают по 200 мг каждые 12 ч в течение 10 дней. При обострении хронического бронхита - по 200 мг каждые 12 ч в течение 5 дней. При внебольничной пневмонии назначают по 200 мг каждые 12 ч в течение 14 дней. В тяжелых случаях рекомендуемая доза - по 400 мг каждые 12 ч в течение 14 дней. У пациентов пожилого возраста, за исключением случаев тяжелого нарушения функции печени и/или почек, коррекция дозы не требуется. У пациентов с легким нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-50 мл/мин) доза не должна превышать 200 мг 2 раза/сут. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) максимальная суточная доза не должна превышать 200 мг. У пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендованная доза не установлена. У пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени (классы А или В по шкале Чайлд-Пью) коррекция дозы не требуется. При тяжелой печеночной недостаточности (класс С по шкале Чайлд-Пью) данные, позволяющие назначить рекомендованную дозу, не получены.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефдиторену, другим цефалоспоринам или любому другому компоненту препарата. Тяжелые аллергические реакции на пенициллины и другие бета-лактамные антибактериальные препараты. Печеночная недостаточность класса с по шкале чайлд-пью. Пациентам, находящимся на гемодиализе. Реакции гиперчувствительности на белок казеин в анамнезе. Первичная недостаточность карнитина. Детский возраст до 12 лет. Одновременное применение цефдиторена пивоксила и блокаторов гистаминовых н2-рецепторов.

Применение при беременности и кормлении грудью

Клинические данные о применении цефдиторена пивоксила у беременных женщин не получены. И хотя исследования у животных не показали эмбриотоксичного или тератогенного эффектов препарата, Спектрацеф не следует применять во время беременности за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Данных о проникновении цефдиторена в грудное молоко недостаточно. Поэтому при применении препарата Спектрацеф кормление грудью следует прекратить.

Побочные действия

Инфекционные и паразитарные заболевания: редко - кандидоз. Со стороны иммунной системы: редко - анафилаксия. Со стороны обмена веществ и питания: редко - симптомы, обусловленные дефицитом витамина К, симптомы, обусловленные недостаточностью витаминов группы В. Со стороны системы кроветворения: нечасто - эозинофилия, редко - гранулоцитопения, гемолитическая анемия, агранулоцитоз, гипопротромбинемия, склонность к кровотечениям, увеличение лимфатических узлов. Со стороны нервной системы: редко - головная боль, неврит, головокружение, онемение. Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - шок. Со стороны дыхательной системы: редко - интерстициальная пневмония, легочный эозинофильный инфильтрат. Нарушения со стороны ЖКТ: часто - диарея, нечасто - размягчение стула, диспепсия, ощущение дискомфорта в области живота, боль в животе, редко - анорексия, псевдомембранозный колит, ощущение увеличения живота, тошнота, рвота, стоматит, глоссит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - желтуха, нарушение функции печени. Со стороны мочевыделительной системы: редко - острая почечная недостаточность, протеинурия. Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - сыпь, редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), крапивница, эритема, зуд. Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - повышение активности АЛТ, АСТ, редко - тромбоцитопения, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, повышение концентрации азота мочевины крови, повышение активности ЩФ, частота неизвестна - понижение уровня концентрации карнитина в сыворотке крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Совместное применение после еды цефдиторена пивоксила и антацидов, содержащих гидроксид магния или алюминия, снижает показатели Смакс. и AUC цефдиторена на 14% и 11% соответственно. Хотя клиническое значение данного факта неизвестно, рекомендуется, чтобы период между приемом антацидов и цефдиторена пивоксила составлял 2 ч. Совместное применение пробенецида и цефдиторена пивоксила снижает выведение антибиотика почками, увеличивая показатель Смакс. на 49%, AUC на 122% и T1/2 цефдиторена на 53%. Одновременное введение фамотидина в/в и цефдиторена пивоксила внутрь приводит к снижению показателей Смакс. и AUC на 27% и 22% соответственно. Таким образом, одновременное применение цефдиторена пивоксила и блокаторов гистаминовых H2-рецепторов не рекомендуется.

Особые указания

Перед назначением препарата Спектрацеф следует тщательно выяснять анамнез пациента на наличие аллергических реакций. При развитии реакции гиперчувствительности лечение следует прекратить, пациенту назначить необходимое лечение. Частота развития нежелательных реакций у пожилых пациентов не отличается от таковой в общей популяции. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Спектрацеф из-за сниженных физиологических функций у пожилых, рекомендуется подбирать дозы и интервалы между ними в соответствии с текущим состоянием пациентов. Так, наблюдалась задержка выведения препарата у пациентов с нарушением функции почек, концентрация препарата в крови была повышена. Сообщалось и о склонности к кровотечениям у пожилых пациентов вследствие дефицита витамина К после применения препаратов группы цефалоспоринов. Как и при применении других антибиотиков широкого спектра действия, лечение цефдитореном может привести к избыточному росту резистентной микрофлоры. По этой причине рекомендуется наблюдение за пациентами, получающими данный препарат, особенно в случае длительного лечения. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью рекомендуется периодически контролировать функцию почек. На протяжении курса лечения цефалоспоринами возможно снижение активности протромбина. По этой причине у пациентов из группы риска (с почечной или печеночной недостаточностью или в случае предшествующего назначения антикоагулянтов) необходим контроль протромбинового времени. Развитие диареи во время или после лечения, особенно при ее тяжелом, стойком характере и наличии примесей крови, может свидетельствовать о псевдомембранозном колите. В легких случаях диареи достаточно лишь отмены препарата, в более тяжелых показана терапия антибиотиками, к которым проявляет чувствительность Clostridium difficile, и

назначение инфузионной терапии. Как и другие цефалоспорины, цефдиторен может приводить к ложноположительному результату прямой пробы Кумбса, обнаружения глюкозы в моче при помощи теста восстановления меди, но не при помощи ферментного теста. По причине высокого риска ложноотрицательного результата феррицианидного теста определения глюкозы в плазме крови рекомендуется, чтобы на фоне лечения цефдитореном для определения концентрации глюкозы в плазме крови пациентам применяли глюкозооксидазный или глюкозогексокиназный методы. При сочетании цефалоспоринов с аминогликозидами и/или петлевыми диуретиками, особенно у пациентов с нарушениями функции почек, возможно повышение риска нефротоксичности. Спектрацеф содержит приблизительно 13.1 мг (для таблеток дозировкой 200 мг) и 26.2 мг (для таблеток дозировкой 400 мг) натрия в каждой дозе, что необходимо учитывать при назначении препарата пациентам, соблюдающим диету с низким содержанием натрия. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Не сообщалось о влиянии цефдиторена пивоксила на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами. В то же время следует учитывать, что прием препарата Спектрацеф может сопровождаться такими нежелательными явлениями, как рвота, головная боль.

Условия хранения

Препарат следует хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 градусов.