Инструкция по применению
Спектрацеф Таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Испания
Производитель: Мейджи Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Цефдиторен
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 400 мг
Срок годности: 24

Действующее вещество

Цефдиторен

Состав

Цефдиторен 400 мг (в форме цефдиторена пивоксила) Вспомогательные вещества: маннитол сколько нужно (приблизительно 70 мг), натрия казеинат 200 мг, кроскармеллоза натрия 300 мг, натрия триполифосфат 8 мг, магния стеарат 10 мг, Опадрай белый 55 мг (гипромеллоза 34.4 мг, титана диоксид 17.2 мг, макрогол-400 3.4 мг), воск карнаубский 0.01 мг, чернила Опакод синий (шеллак IN IMS 74 OP 50.41 %, 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 покрытые оболочкой

Показания

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к цефдиторену микроорганизмами: — 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

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды, предпочтительно после еды. Рекомендуемая доза зависит от тяжести инфекции, исходного состояния пациента и потенциальных возбудителей инфекции. Взрослые и дети старше 12 лет Острый фаринготонзиллит, острый гайморит и неосложненные инфекции кожи и подкожно-жировой клетчатки: по 200 мг каждые 12 ч в течение 10 дней. Обострение хронического бронхита: по 200 мг каждые 12 ч в течение 5 дней. Внебольничная пневмония: по 200 мг каждые 12 ч в течение 14 дней. В тяжелых случаях рекомендуют дозу по 400 мг каждые 12 ч в течение 14 дней. Пациенты пожилого возраста Для пожилых пациентов, за исключением случаев тяжелого нарушения функции печени и/или почек, коррекции дозы не требуется. Нарушение функции почек У пациентов с легким нарушением функции почек коррекции дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-50 мл/мин) рекомендованная доза не должна превышать 200 мг два раза в день. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) максимальная суточная доза не должна превышать 200 мг. У пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендованная доза не установлена. Нарушение функции печени У пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени коррекции дозы не требуется (классы А или В по Чайлд-Пью). При тяжелой печеночной недостаточности (класс С по 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 Чайлд-Пью . — пациентам, находящимся на гемодиализе . — реакции гиперчувствительности к белку казеину в анамнезе . — первичная недостаточность карнитина . — детский возраст до 12 лет . — одновременное применение цефдиторена пивоксила и блокаторов гистаминовых Н2-рецепторов. С осторожностью: пациентам с повышенной чувствительностью к другим бета-лактамным антибиотикам из-за возможности развития перекрестных аллергических реакций . одновременное применение с аминогликозидами и диуретиками (фуросемид) . пациентам с патологией ЖКТ (в т.ч. колит в анамнезе).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность 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. Период лактации Данных о проникновении цефдиторена в грудное молоко недостаточно. Поэтому при применении препарата Спектрацеф кормление грудью следует прекратить.

Побочные действия

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (&#8805 .1/10), часто (&#8805 .1/100 и < 1/10), нечасто (&#8805 .1/1000 и < 1/100), редко (&#8805 .1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000, включая отдельные случаи). Со стороны обмена веществ и питания: редко - анорексия. Со стороны нервной системы: часто - головная боль . редко - нервозность, головокружение, бессонница, сонливость, расстройства сна. Со стороны органа зрения: очень редко - фоточувствительность. Со стороны ЛОР органов: очень редко - фарингит, ринит, синусит, звон в ушах. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - бронхоспазм. Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - диарея . часто - тошнота, боль в животе, диспепсия . редко - запор, метеоризм, рвота, кандидоз ротовой полости, отрыжка, псевдомембранозный колит, сухость слизистой оболочки рта, извращение вкуса . очень редко - афтозный стоматит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - нарушение функции печени. Со стороны кожи и

подкожно-жировой клетчатки: редко: сыпь, зуд, крапивница. Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: очень редко - миалгия. Со стороны мочеполовой системы: часто: кандидозный вагинит . редко - вагинит, бели. Прочие: редко - лихорадка, астения, генерализованный болевой синдром, повышенная потливость. Со стороны лабораторных показателей: иногда - лейкопения, тромбоцитоз, повышение концентрации аланинаминотрансферазы (АЛТ) . редко - увеличение времени свертывания крови, гипергликемия, гипокалиемия, билирубинемия, повышение концентрации аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы, альбуминурия. Кроме того, описаны изолированные случаи эозинофилии, тромбоцитопении, снижения тромбопластинового времени, тромбоцитопатий, повышения концентрации лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гипопротеинемии и повышения концентрации креатинина. Также поступали отдельные сообщения о следующих нежелательных явлениях. Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, лимфаденопатия. Со стороны водно-электролитного обмена: дегидратация. Со стороны психики: деменция, деперсонализация, эмоциональная лабильность, эйфория, галлюцинации, расстройство мышления, повышение либидо, коллапс. Со стороны нервной системы: амнезия, нарушение координации, мышечный гипертонус, менингит, тремор. Со стороны органа зрения: ослабление зрения, нарушения со стороны органа зрения, боль в глазах, блефарит. Со стороны сердечно-сосудистой системы: фибрилляция предсердий, сердечная недостаточность, тахикардия, желудочковая экстрасистолия, постуральная гипотензия. Со стороны желудочно-кишечного тракта: геморрагический колит, язвенный колит, желудочно-кишечное кровотечение, глоссит, икота, изменение цвета языка. Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, боль в области почек, нефрит, никтурия, полиурия, недержание мочи, инфекция мочевых путей. Со стороны мочеполовой системы: боль в области молочных желез, нарушения менструального цикла, метроррагия, эректильная дисфункция. Прочие: неприятный запах тела, озноб. Следующие побочные реакции не были зафиксированы как нежелательные явления после применения цефдиторена, однако они характерны для цефалоспоринов Аллергические реакции: аллергические реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, многоформная экссудативная эритема, сывороточная болезнь, токсический эпидермальный некролиз. Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, токсическая нефропатия. Со стороны печени и желчевыводящих путей: холестаз. Со стороны органов кроветворения: апластическая анемия.

Особые указания

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота

встречаемости определяется следующим образом: очень часто (&#8805 .1/10), часто (&#8805 .1/100 и < 1/10), нечасто (&#8805 .1/1000 и < 1/100), редко (&#8805 .1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000, включая отдельные случаи). Со стороны обмена веществ и питания: редко - анорексия. Со стороны нервной системы: часто - головная боль . редко - нервозность, головокружение, бессонница, сонливость, расстройства сна. Со стороны органа зрения: очень редко - фоточувствительность. Со стороны ЛОР органов: очень редко - фарингит, ринит, синусит, звон в ушах. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - бронхоспазм. Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - диарея . часто - тошнота, боль в животе, диспепсия . редко - запор, метеоризм, рвота, кандидоз ротовой полости, отрыжка, псевдомембранозный колит, сухость слизистой оболочки рта, извращение вкуса . очень редко - афтозный стоматит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - нарушение функции печени. Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: редко: сыпь, зуд, крапивница. Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: очень редко - миалгия. Со стороны мочеполовой системы: часто: кандидозный вагинит . редко - вагинит, бели. Прочие: редко - лихорадка, астения, генерализованный болевой синдром, повышенная потливость. Со стороны лабораторных показателей: иногда - лейкопения, тромбоцитоз, повышение концентрации аланинаминотрансферазы (АЛТ) . редко - увеличение времени свертывания крови, гипергликемия, гипокалиемия, билирубинемия, повышение концентрации аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы, альбуминурия. Кроме того, описаны изолированные случаи эозинофилии, тромбоцитопении, снижения тромбопластинового времени, тромбоцитопатий, повышения концентрации лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гипопротеинемии и повышения концентрации креатинина. Также поступали отдельные сообщения о следующих нежелательных явлениях. Со стороны органов кроветворения: гемолитическая анемия, лимфаденопатия. Со стороны водно-электролитного обмена: дегидратация. Со стороны психики: деменция, деперсонализация, эмоциональная лабильность, эйфория, галлюцинации, расстройство мышления, повышение либидо, коллапс. Со стороны нервной системы: амнезия, нарушение координации, мышечный гипертонус, менингит, тремор. Со стороны органа зрения: ослабление зрения, нарушения со стороны органа зрения, боль в глазах, блефарит. Со стороны сердечно-сосудистой системы: фибрилляция предсердий, сердечная недостаточность, тахикардия, желудочковая экстрасистолия, постуральная гипотензия. Со стороны желудочно-кишечного тракта: геморрагический колит, язвенный колит, желудочно-кишечное кровотечение, глоссит, икота, изменение цвета языка. Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, боль в области почек, нефрит, никтурия, полиурия, недержание мочи, инфекция мочевых путей. Со стороны мочеполовой системы: боль в области молочных желез, нарушения менструального

цикла, метроррагия, эректильная дисфункция. Прочие: неприятный запах тела, озноб. Следующие побочные реакции не были зафиксированы как нежелательные явления после применения цефдиторена, однако они характерны для цефалоспоринов Аллергические реакции: аллергические реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, многоформная экссудативная эритема, сывороточная болезнь, токсический эпидермальный некролиз. Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, токсическая нефропатия. Со стороны печени и желчевыводящих путей: холестаз. Со стороны органов кроветворения: апластическая анемия.

Условия хранения

В сухом месте