

Cefpodoxime Proxetil

Цефодокс

Дружній,
завдяки технології **Prodrug***



* Проліки

Скорочена інструкція для медичного застосування препарату ЦЕФОДОКС

Склад: 5 мл суспензії містять цефподоксиму (у формі проксетилу) 50 мг або 100 мг; 1 таблетка містить цефподоксиму (у формі проксетилу) 100 мг або 200 мг. Лікарська форма: порошок для оральної суспензії, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Фармакотерапевтична група: протимікробні засоби для системного застосування, інші β-лактамі антибіотики, цефалоспорины III покоління, Код АТС J01D D13. Показання: інфекції, спричинені чутливими до цефподоксиму збудниками: ЛОР-органів (включаючи гострий середній отит, синусит, тонзиліт, фарингіт); Цефодокс слід призначати для лікування хронічних або рецидивуючих інфекцій, а також у випадках відомої або підозрюваної нечутливості збудника до широкозастосовуваних антибіотиків; дихальних шляхів (включаючи пневмонію, гострий бронхіт або бронхіоліт, ускладнений бактеріальною суперінфекцією або загострення хронічного бронхіту); неускладнені інфекції верхніх і нижніх сечовивідних шляхів (включаючи гострий пієлонефрит і цистит); шкіри та м'яких тканин (абсцеси, целюліт, інфіковані рани, фурункули, фолікуліт, пароніхія, карбункули і виразки); неускладнений гонококовий уретрит. Протипоказання: підвищена чутливість до препаратів групи цефалоспоринов, пеніцилінів, дитячий вік до 5 місяців (суспензія) або до 12 років (таблетки); суспензія: спадкова непереносимість галактози, дефіцитом лактази або синдром мальабсорбції глюкози/галактози. Спосіб застосування та дози: слід приймати внутрішньо під час вживання їжі для посилення абсорбції. Термін лікування залежить від тяжкості захворювання і визначається індивідуально. Дітям віком від 5 місяців до 12 років призначають у дозі 10 мг/кг маси тіла на добу (максимальна добова доза – 400 мг), яку слід застосовувати у два прийоми з інтервалом 12 годин (максимальна разова доза – 200 мг). Для дорослих і дітей віком від 12 років з нормальною функцією нирок рекомендовані такі дози: Інфекції ЛОР-органів: синусит - 200 мг двічі на добу, інші інфекції (у т.ч. тонзиліт, фарингіт) - 100 мг двічі на добу; інфекції дихальних шляхів (включаючи гострий бронхіт, рецидиви або загострення хронічного бронхіту, бактеріальну пневмонію) - 100-200 мг двічі на добу; неускладнені інфекції сечовивідних шляхів: верхніх (гострий пієлонефрит) - 200 мг двічі на добу; нижніх (цистит) - 100 мг двічі на добу; інфекції шкіри та м'яких тканин (абсцеси, целюліт, інфіковані рани, фурункули, фолікуліт, пароніхія, карбункули і виразки) - 200 мг двічі на добу; неускладнений гонококовий уретрит - 200 мг одноразово. Побічні реакції: рідко – суперінфекція, спричинена деякими грибами роду *Candida*, нечутливими до цефподоксиму, еозинофілія, гіперчутливість, анафілактичні реакції, зневоднення, подагра, периферійний набряк, збільшення маси тіла, міальгія, вертиго, астма, кашель, носова кровотеча, риніт, свистяче дихання, бронхіт, ядуха, плевральний випіт, пневмонія, синусит, діарея, відчуття спраги, тенезми, здуття живота, блювання, диспепсія, сухість у роті, зменшення апетиту, запор, кандидозний стоматит, анорексія, відрижка, гастрит, виразки у роті, псевдомембранозний коліт, холестатичне ураження печінки, висипання, свербіж, кропив'янка, підвищена пітливість, макульозні висипання, грибковий дерматит, злушчування, сухість шкіри, випадання волосся, везикульозні висипання, сонячна еритема, пурпура, бульозні реакції (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, гематурія, інфекції сечових шляхів, метрорагія, дизурія, часті сечовиділення, протеїнурія, вагінальний кандидоз, застійна серцева недостатність, мігрень, прискорене серцебиття, вазодилатація, гематома, артеріальна гіпертензія або гіпотензія, порушення смакових відчуттів, подразнення очей, шум у вухах, дискомфорт, втомлюваність, астения, медикаментозна гарячка, біль у грудях (біль може віддавати у попереку), гарячка, генералізований біль, мікробіологічне дослідження, кандидоз, абсцес, алергічна реакція, набряк обличчя, бактеріальні інфекції, паразитарні інфекції, підвищення показників функціональних печінкових тестів АсАТ, АлАТ, рівня лужної фосфатази, білірубину, сечовини і креатиніну, псевдопозитивна реакція Кумбса; дуже рідко – коліт, пов'язаний із застосуванням антибіотиків, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, агранулоцитоз, зниження концентрації гемоглобіну, гемолітична анемія, дуже рідко – запаморочення, безсоння, сонливість, невроз, роздратованість, нервозність, незвичні сновидіння, погіршення зору, сплутаність свідомості, нічні жахи, парестезія; нечасто – цефалгія, біль у животі, нудота.

P.n.:NeUA/4152/01/01, NeUA/4152/02/01, NeUA/4152/01/02, NeUA/4152/02/02

 **МЕГАКОМ**
Сприяємо здоров'ю

З повною інформацією про препарат можна ознайомитись в інструкції для медичного застосування. Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів охорони здоров'я.

Цефодокс: место в терапии респираторных инфекций

Начиная с 1941 г. золотым стандартом антибактериальной терапии во всем мире является применение β -лактамов, среди которых цефалоспорины заслуженно занимают одно из ведущих мест. Это обусловлено не только высокой степенью эффективности, но и низкой токсичностью антибиотиков данного класса. Последние десятилетия знаменуются своеобразной «гонкой вооружений», в которой современная фармакология выступает в антагонизме с возрастающей полирезистентностью микроорганизмов. Такое противостояние все чаще создает непростую проблему выбора в рутинной терапии цефалоспоринами.

Цефалоспорины были впервые выделены в 1948 г. итальянским ученым Джузеппе Бротзу из культур *Serphalosporium acremonium*. Несколькоми годами позже исследователи из Оксфордского университета (Великобритания) выделили цефалоспорин C, а уже в 1964 г. фармацевтической компании Eli Lilly был создан первый антибиотик этой группы. Широкий спектр активности, низкая токсичность и небольшое количество побочных эффектов позволили цефалоспоринам занять ведущее место в современной терапии инфекционных заболеваний. Механизм бактерицидного действия данной группы препаратов связан с подавлением синтеза пептидогликана, входящих в состав клеточной мембраны бактерий, находящихся в стадии размножения, что приводит к их гибели. К действию цефалоспоринов чувствительны практически все бактерии, исключение составляют лишь микроорганизмы, не имеющие пептидогликана, например микоплазмы (И.Г. Березняков и соавт., 2004).

Известно, что антибактериальная терапия инфекционных заболеваний чаще всего является эмпирической. Поэтому при выборе антибиотика лечащий врач должен учитывать следующие характеристики:

- соответствие активности препарата чувствительности предполагаемого возбудителя;
- доказанная в проспективных рандомизированных исследованиях эффективность;
- безопасность данного препарата для конкретного пациента;
- низкий уровень резистентности;
- минимальное влияние на нормальную микрофлору;
- удобство применения.

В случае большинства респираторных инфекций всем этим требованиям в большей или меньшей степени соответствуют цефалоспорины III поколения.

Спектр активности Цефодокса

Цефодокс (цефподоксима проксетил) – пероральный цефалоспорин III поколения, применяемый в лечении бактериальных инфекций ЛОР-органов и органов дыхания, мочевыводящих путей, кожи и мягких тканей. Цефодокс (Pharma International, Иордания) уже более 8 лет успешно используется на украинском фармацевтическом рынке в качестве препарата для лечения бактериальных инфекций у всех категорий больных. Широкое применение Цефодокса обусловлено наличием целого ряда преимуществ, среди которых одним из наиболее весомых является широкий спектр антибактериальной активности. Цефодокс активен по отношению к большинству известных патогенных грамположительных и грамотрицательных бактерий: *S. aureus*, *S. saprophyticus*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalactiae*, *Streptococcus spp.*, *E. coli*, *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *P. vulgaris*, *Citrobacter diversus*, *Klebsiella oxytoca*, *Peptostreptococcus magnus*, *Corynebacterium diphtheriae* и др. (J.A. Hadley, M.A. Pfaller, 2007). Исследования, проведенные в Испании, показали, что штаммы такого значимого возбудителя, как *S. pneumoniae*, чувствительны к цефподоксиму в 99,5% случаев (A. Fenoll et al., 2007). При сравнительном анализе антибактериальной активности наиболее часто используемых пероральных цефалоспоринов (цефуроксима аксетила, цефалексина, цефиксима) и амоксициллина/клавуланата было показано, что цефподоксим по активности против *H. influenzae* значительно превосходит другие лекарственные средства (H. Dabernat, M. Seguy, 2007).

Цефподоксима проксетил имеет хорошие фармакокинетические показатели. Абсолютная биодоступность составляет 50% с тенденцией к увеличению при приеме препарата во время еды, терапевтическая концентрация в плазме крови (1,2–2,5 мг/л) достигается уже через 2 ч после применения и сохраняется на протяжении 12 ч, что, безусловно, удобно для пациента – эффективность достигается путем приема препарата всего 2 р/сут. Важную роль играет способность цефподоксима проксетила создавать высокие концентрации в тканях и жидкостях ЛОР-органов и бронхолегочной системы. В соответствии с фармакокинетической

характеристикой разработан и оптимальный дозовый режим Цефодокса. Детям в возрасте от 5 мес до 12 лет рекомендован прием препарата в дозировке 10 мг/кг/сут, разделенный на 2 приема. Для этих целей идеально подходит Цефодокс – порошок для приготовления суспензии, делающий применение препарата максимально комфортным как для маленьких пациентов, так и для их родителей. Взрослым цефподоксима проксетил назначается 2 р/день в суточной дозировке 200–400 мг в зависимости от тяжести инфекционного процесса. Длительность терапии определяется индивидуально, в среднем составляя 5–14 дней.

Дружественный благодаря технологии prodrug

Проведение антибиотикотерапии достаточно часто связано с риском развития антибиотикассоциированных нарушений микрофлоры кишечника. Во избежание данной проблемы наиболее приемлемым является применение пероральных антибиотиков в виде пролекарства (prodrug), а препарат Цефодокс изготовлен именно по такой технологии. Попадая в желудочно-кишечный тракт в неактивной форме, он абсорбируется в кишечную стенку путем отщепления инертной частицы. Активация действующего вещества происходит только после абсорбции в стенку тонкой кишки (А.Е. Абатуров и соавт., 2011). Наличие в просвете кишечника только неактивной формы препарата позволяет исключить непосредственное воздействие антибиотика на его микрофлору, минимизировать риск развития дисбиоза и сохранить состав пристеночной микрофлоры в неизменном состоянии (Н.Л. Аряев и соавт., 2009).

Безопасность Цефодокса для микробиологического биотопа толстого кишечника подтверждена результатами исследования Л.Н. Боярской (2009) с участием 20 детей в возрасте от 15 мес до 5 лет, получавших цефподоксима проксетил по поводу бактериальных осложнений острых респираторных заболеваний. В исследовании показано отсутствие клинически значимого негативного воздействия на микробиоценоз кишечника изучаемого препарата с характеристиками пролекарства, что, помимо соответствия принципу «не навреди», дает возможность избежать полипрагмазии – при использовании в качестве антибиотика Цефодокс сочетанное применение пробиотика не является необходимостью, что позволяет сократить список назначений и снизить общую стоимость курса лечения.

К преимуществам Цефодокса следует также отнести низкую вероятность развития побочных реакций. Только 5% пациентов с аллергией на препараты пенициллинового ряда находятся в группе риска относительно вероятности возникновения перекрестной аллергической реакции в ответ на применение цефподоксима проксетила. Среди некомпromетированных пациентов аналогичный риск ниже. Кроме того, лечение цефподоксима проксетилом не требует корректировки дозы препарата для пациентов с печеночной недостаточностью; Цефодокс может быть рекомендован в качестве препарата выбора для антибактериальной терапии пациентов с заболеваниями печени различной степени тяжести в анамнезе.

Клиническое применение Цефодокса

Инфекции нижних дыхательных путей

При бактериальных инфекциях дыхательных путей Цефодокс показан к применению как самостоятельно, так и в схемах ступенчатой (step-down) терапии. По данным исследования ЦЕНТР (Цефодокс в лечении внебольничных пневмоний: Тактика у взрослых), продемонстрирована высокая эффективность данного антибиотика, в т. ч. при наличии сахарного диабета 2 типа, а также у больных в возрасте старше 65 лет. Лечение отличалось хорошей переносимостью: умеренно выраженные побочные эффекты развились лишь у 2,3% пациентов, необходимости отмены препарата из-за нежелательных реакций не возникло (А.И. Дядык и соавт., 2009). В исследовании Г.А. Леженко и Е.Е. Пашковой (2010) также подтверждены высокая клинико-лабораторная эффективность и безопасность перорального применения

Цефодокса в терапии бронхолегочных заболеваний у детей в возрасте 3–15 лет с рецидивирующим бронхитом и внебольничной пневмонией средней степени тяжести. Лечение не сопровождалось побочными эффектами, отмечены приятный вкус препарата и удобство в дозировании. Все это, по заключению авторов, позволяет рекомендовать Цефодокс в качестве стартовой антибиотикотерапии при бактериальных инфекциях дыхательных путей на стационарном и амбулаторном этапах. Результаты проспективного многоцентрового открытого исследования Цеф-Просто, проведенного в 2009–2010 гг., показали высокую (88%) и умеренную (10,2%) эффективность и высокий профиль безопасности препарата Цефодокс у 225 пациентов в возрасте от 5 мес до 18 лет, госпитализированных в педиатрические отделения с внебольничной пневмонией нетяжелого течения. Переносимость лечения расценена как очень хорошая у 95,5%; гастроинтестинальные проявления, не требующие отмены препарата, зарегистрированы у 4,5% участников, аллергических реакций не отмечено (А.П. Воловцев и соавт., 2011).

Инфекции верхних дыхательных путей

В клинических рекомендациях Американской академии отоларингологии и хирургии головы и шеи (AAO-HNS) цефподоксима проксетил наряду с амоксициллином фигурирует как препарат выбора при лечении острых синуситов и отитов. Согласно данным исследования (А.Ю. Митин, Я.Ю. Гомза, 2007) с участием 210 пациентов, у больных с воспалительными заболеваниями верхних дыхательных путей и уха Цефодокс существенно улучшает качество лечения за счет выраженного бактерицидного действия, снижает проявления реактивного воспаления у прооперированных больных отоларингологического профиля, уменьшает неудобства лечения для пациентов за счет перорального, а не внутримышечного введения. Согласно заключению по результатам 3-летнего исследования А.П. Воловцева и соавт. (2010), Цефодокс рекомендован для широкого применения в схемах стартовой антибиотикотерапии респираторных заболеваний, в т. ч. синуситов, у детей разного возраста. По мнению авторов, Цефодокс является эффективным, удобным и безопасным антибактериальным препаратом для лечения воспалительных заболеваний ЛОР-органов.

Другие бактериальные инфекции

Важной характеристикой антибиотика для лечения инфекций мочевыводящих путей является его способность проникать и накапливаться в уретели. Однако все чаще в современной урологии обсуждается проблема высокого уровня резистентности возбудителей к наиболее широко используемым антибактериальным средствам. В итоге традиционные в урологии фторхинолоны и нитрофураны не всегда оказывают необходимый эффект. Все чаще в альтернативных схемах лечения остро го цистита используется цефподоксима проксетил (К.Л. Локшин, 2014). Цефалоспорины также рекомендованы в лечении инфекций мочевыводящих путей при наличии противопоказаний к препаратам основного ряда, таких как беременность и кормление грудью, подростковый возраст (С.В. Яковлев, 1998). В исследовании Б.Г. Когана и соавт. (2008) клиническая эффективность лечения острых и хронических форм пиодермии цефподоксима проксетилом составила 91,17%, препарат также проявляет высокую компетентность при амбулаторном лечении неосложненных инфекций кожи, что позволяет рекомендовать Цефодокс к применению в дерматологической практике.

Таким образом, Цефодокс, представленный в Украине компанией «Мегаком», отвечает современным требованиям к антибактериальному препарату и может быть рекомендован к применению в повседневной практике врачей различных специальностей.

«Жить на белом свете – значит постоянно бороться и постоянно побеждать», – писал Н.И. Пирогов. Непрерывная борьба антибиотиков с резистентностью патогенных микроорганизмов наиболее точно отражает данное утверждение. К счастью, победа по-прежнему за наукой, новыми технологиями и человеком. И как же здорово, что смелые мечты Пауля Эрлиха «о возможности создания веществ, избирательно подавляющих жизнедеятельность микроорганизмов, но практически не влияющих на функции организма человека» сегодня – абсолютная реальность.

Подготовила **Александра Меркулова**