

# Цедекс

## Форма выпуска

Капсулы белого или желтовато-белого цвета; содержимое капсул - порошок белого или желтоватого цвета.

## Состав

1 капсула содержит: цефтибутен 400 мг.

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат, магния стеарат.

*Состав оболочки капсулы:* титана диоксид.

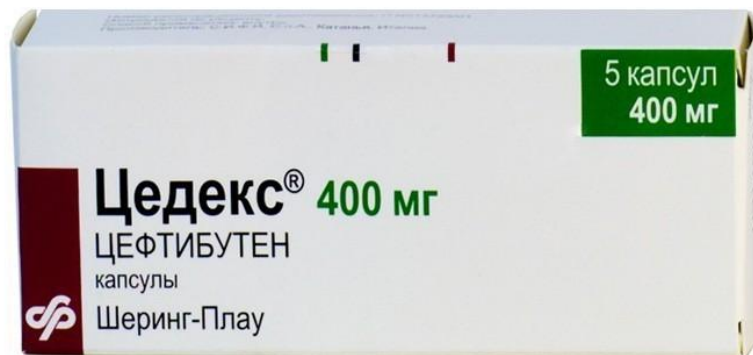
## Упаковка

В упаковке 5 шт.

## Фармакологическое действие

Цедекс - цефалоспорин III поколения. Является бета-лактамым антибиотиком, оказывает бактерицидное действие, механизм которого обусловлен подавлением синтеза клеточной стенки бактерий. Особенности химического строения цефтибутена определяют его высокую устойчивость к  $\beta$ -лактамазам, что обуславливает активность в отношении многих микроорганизмов, продуцирующих  $\beta$ -лактамазы и устойчивых к пенициллинам и другим цефалоспоринам.

Цефтибутен высокоустойчив к плазмидным пенициллиназам и цефалоспоринозам, однако чувствителен к действию некоторых хромосомных цефалоспориноаз, которые продуцируются *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* и *Bacteroides spp.* Препарат не следует применять при инфекциях, вызванных штаммами бактерий, устойчивость которых к бета-лактамым антибиотикам обусловлена общими механизмами, такими как изменения проницаемости или пенициллин-связывающих белков (ПСБ) (например, пенициллинорезистентный *Streptococcus pneumoniae*). Цефтибутен взаимодействует в основном с ПСБ-3 *Escherichia coli*, что приводит к образованию филаментозных форм при концентрации, составляющей 1/4-1/2 МПК, и лизису при концентрации, в два раза превышающей МПК. Минимальная бактерицидная концентрация цефтибутена



для штаммов *Escherichia coli*, чувствительных и устойчивых к ампициллину, примерно равна МПК.

Активен *in vitro* и в клинической практике в отношении большинства штаммов следующих грамположительных микроорганизмов:

*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* (за исключением пенициллинорезистентных штаммов);  
грамотрицательных микроорганизмов:  
*Haemophilus influenzae* (штаммов, продуцирующих и не продуцирующих  $\beta$ -лактамазы), *Haemophilus parainfluenzae* (штаммов, продуцирующих и не продуцирующих  $\beta$ -лактамазы), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (большинство штаммов продуцируют  $\beta$ -лактамазы), *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. (включая *Klebsiella pneumoniae* и *oxytoca*), индоположительный *Proteus* spp. (включая *Proteus vulgaris*), а также *Providencia* spp., *Proteus mirabilis*, *Enterobacter* spp. (включая *Enterobacter cloacae* и *Enterobacter aerogenes*), *Salmonella* spp., *Shigella* spp.

Активен *in vitro* в отношении большинства штаммов следующих микроорганизмов, однако клиническая эффективность его не установлена; грамположительных микроорганизмов: *Streptococcus* spp. группы C и G; грамотрицательных микроорганизмов: *Brucella* spp., *Neisseria* spp., *Aeromonas hydrophilia*, *Yersinia enterocolitica*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii* и штаммы *Citrobacter* spp., *Morganella* spp. и *Serratia* spp., которые не вырабатывают в больших количествах хромосомные цефалоспорины. Неактивен в отношении *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp., *Acinetobacter* spp., *Listeria* spp., *Flavobacterium* spp. и *Pseudomonas* spp., слабо активен в отношении большинства анаэробов, включая большинство штаммов *Bacteroides*.

Цефтибутен-транс не обладает микробиологической активностью *in vitro* и *in vivo* в отношении тех же штаммов.

### **Цедекс, показания к применению**

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными микроорганизмами

- Инфекции верхних отделов дыхательных путей (в том числе фарингит, тонзиллит и скарлатина у взрослых и детей, острый синусит у взрослых, средний отит у детей).
- Инфекции нижних отделов дыхательных путей у взрослых (в том числе острый бронхит, обострение хронического бронхита и острая пневмония) в тех случаях, когда возможен прием препарата внутрь, то есть при внебольничных инфекциях.
- Инфекции мочевыводящих путей у взрослых и детей (в т.ч. осложненные и неосложненные).
- Энтерит и гастроэнтерит у детей, вызванные *Salmonella* spp., *Shigella* spp. и *Escherichia coli* (цефтибутен не активен в отношении *Campylobacter* spp. и *Yersinia* spp.).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата и к другим цефалоспорином.

## **Применение при беременности и кормлении грудью**

Адекватные и строго контролируемые исследования безопасности и эффективности применения препарата при беременности и во время родов не проводились. Результаты исследований влияния лекарственных веществ на репродуктивную функцию у животных не всегда позволяют предсказать их эффекты у человека, поэтому при решении о назначении Цедекса при беременности следует оценить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода. Цефтибутен не выделяется с грудным молоком.

## **Способ применения и дозы**

Продолжительность терапии (как и при применении других антибиотиков для приема внутрь) составляет от 5 до 10 дней. При лечении инфекций, вызванных *Streptococcus pyogenes*, Цедекс в терапевтической дозе следует применять в течение по крайней мере 10 дней.

Для взрослых рекомендуемая доза Цедекса составляет 400 мг/сут. Цедекс в капсулах можно принимать независимо от еды. При остром бактериальном синусите, остром бронхите, обострении хронического бронхита и осложненных и неосложненных инфекциях мочевыводящих путей препарат можно применять в дозе 400 мг 1 раз/сут.

При внебольничной пневмонии и возможности приема препарата внутрь рекомендуемая доза Цедекса составляет 200 мг каждые 12 ч.

Взрослым пациентам при нарушении функции почек изменение дозы требуется только при снижении клиренса креатинина (КК) менее 50 мл/мин. При КК от 49 до 30 мл/мин суточную дозу следует снизить до 200 мг или назначать по 400 мг каждые 48 ч (через день); при КК от 29 до 5 мл/мин рекомендуемая суточная доза составляет 100 мг или препарат назначают по 400 мг каждые 96 ч (через 3 дня). У больных, получающих гемодиализ 2 или 3 раза в неделю, Цедекс можно назначать по 400 мг в конце каждого сеанса гемодиализа.

Детям препарат предпочтительно назначать в форме суспензии, рекомендуемая доза составляет 9 мг/кг/сут. Максимальная доза - 400 мг/сут. При фарингите (в т.ч. с тонзиллитом), остром гнойном среднем отите и инфекциях мочевых путей (в том числе осложненных) препарат можно применять 1 раз/сут. При остром бактериальном энтерите у детей суточную дозу можно разделить на 2 приема (из расчета 4.5 мг/кг каждые 12 ч).

Детям с массой тела более 45 кг или в возрасте более 10 лет препарат можно назначать в рекомендуемой для взрослых дозе.

Безопасность и эффективность Цедекса у детей в возрасте до 6 мес не установлены.

## **Особые указания**

С осторожностью следует назначать Цедекс пациентам с осложненными желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (особенно при хроническом колите).

Исключительно осторожно назначают цефалоспорины пациентам с известной или предполагаемой аллергией на пенициллины. Примерно у 5% больных с аллергией на пенициллин наблюдается перекрестная реактивность на цефалоспорины. У пациентов, получавших одновременно пенициллины и цефалоспорины, зарегистрированы серьезные острые реакции гиперчувствительности (анафилаксия); известны случаи перекрестной гиперреактивности с развитием анафилаксии. При возникновении серьезных анафилактических реакций показана неотложная терапия (например, адреналин, в/в введение жидкости, обеспечение проходимости дыхательных путей, введение кислорода, антигистаминные средства, кортикостероиды, прессорные амины, активное наблюдение).

При лечении антибиотиками широкого спектра действия (в т.ч. Цедексом) нарушение микрофлоры кишечника может привести к появлению диареи, включая псевдомембранозный колит, связанный с выработкой токсина *Clostridium difficile*. 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 приема любого антибиотика широкого спектра действия типа Цедекса.

Влияния Цедекса 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 Цедекса вызывать положительную пробу Кумбса *in vitro* даже в концентрациях до 40 мкг/мл.

### **Лекарственное взаимодействие**

В специальных исследованиях изучалось взаимодействие Цедекса со следующими препаратами: антациды с гидроксидами алюминия и магния в высоких дозах, ранитидин и теofilлин (однократное в/в введение). Признаков клинически значимого взаимодействия не выявлено. Влияние Цедекса на уровни в плазме или фармакокинетику теofilлина при приеме внутрь не известно. Сведений о взаимодействии с другими лекарственными средствами до настоящего времени не получено.

### **Передозировка**

При случайной передозировке Цедекса 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 Цедекса можно удалить из крови с помощью гемодиализа. Эффективность перитонеального диализа не установлена.

### **Условия хранения**

Препарат следует хранить при температуре от 2° до 25°С. Г

### **Срок годности**

2 года.