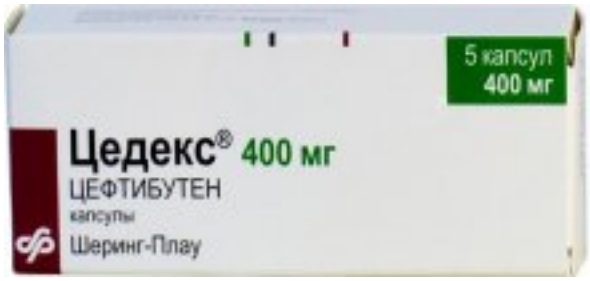
# Цедекс




## Код АТХ:

- J01DD14

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Цефтибутен

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

Капсулы в блистере 5 шт.; в коробке картонной 1 блистер.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь для детей во флаконах темного стекла по 30 мл; в коробке 1 флакон в комплекте с дозирующей ложкой.

## Состав:

**Одна капсула содержит**

*Активное вещество:* цефтибутен 400мг

*Вспомогательные вещества:* МКЦ; натрия крахмала гликолят, магния стеарат, титана диоксид (в качестве красителя).

**1 мл порошока для детей содержит**

*Активное вещество:* цефтибутен (в виде дигидрата) 36 мг

*Вспомогательные вещества:* ксантановая смола; сахароза; симетикон; кремния диоксид; титана диоксид; полисорбат 80; натрия бензоат; вкусовая добавка с вишневым вкусом.

## Описание:

*Капсулы.* Белые или желтовато-белые капсулы, содержащие порошок белого или желтоватого цвета.

*Порошок для приготовления суспензии.* Порошок от светло-желтого до темно-желтого цвета, который при растворении в воде образует светло-желтую суспензию с характерным вишневым запахом.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Цефтибутен, как и большинство других бета-лактамных антибиотиков, оказывает бактерицидный эффект, подавляя синтез клеточной стенки бактерий. Препарат действует на многие микроорганизмы, продуцирующие бета-лактамазы и устойчивые к пенициллинам и другим цефалоспоринам.

Цефтибутен высоко устойчив к плазмидным пенициллиназам и цефалоспоринам. Однако он разрушается под действием некоторых хромосомных цефалоспориназ, которые продуцируются такими микроорганизмами, как *Citrobacter, Enterobacter и Bacteroides*. Как и другие бета-лактамы, цефтибутен не следует применять при инфекциях, вызванных штаммами бактерий, устойчивость которых к бета-лактамам обусловлена общими механизмами, такими как изменения проницаемости или пенициллинсвязывающих белков (ПСБ) (например пенициллин-резистентный *S.pneumoniae*). Цефтибутен взаимодействует в основном с ПСБ-3 *E.coli*, что приводит к образованию филаментозных форм при концентрации, составляющей 1/4–1/2 МПК, и лизису при концентрации, в 2 раза превышающей МПК. Минимальная бактерицидная концентрация цефтибутена для штаммов E. coli, чувствительных и устойчивых к ампициллину, примерно равна МПК.

Цефтибутен активен *in vitro* и в клинической практике в отношении большинства штаммов следующих микроорганизмов: грамположительные микроорганизмы: *Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae* (за исключением пенициллин-резистентных штаммов). Грамотрицательные микроорганизмы: *Haemophilus influenzae* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы), *Haemophilus parainfluenzae* (штаммы, продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазы), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (большинство штаммов продуцируют бета-лактамазы), *Escherichia coli, Klebsiella spp*. (включая *K. pneumoniae* и *K. oxytoca*), индолположительный*Proteus* (включая *P. vulgaris*), а также другие виды *Proteae*, например *Providencia, P. mirabilis, Enterobacter spp.* (включая *E. cloacae* и *E. aerogenes*), *Salmonella spp., Shigella spp*.

Цефтибутен активен *in vitro* в отношении большинства штаммов следующих микроорганизмов, однако клиническая эффективность его не установлена: грамположительные микроорганизмы: стрептококки группы C и G. Грамотрицательные микроорганизмы: *Brucella, Neisseria, Aeromonas hydrophilia, Yersinia enterocolitica, Providencia rettgeri, Providencia stuarti*i и штаммы *Citrobacter, Morganella Serratia,* которые не вырабатывают в больших количествах хромосомные цефалоспориназы.

Цефтибутен неактивен в отношении стафилококков, энтерококков, *Acinetobacter, Listeria, Flavobacterium и Pseudomonas spp*. Цефтобутен обладает слабой активностью в отношении большинства анаэробов, включая большинство штаммов *Bacteroides*. Цефтибутен-транс не обладает микробиологической активностью *in vitro* и *in vivo* в отношении тех же штаммов.

***Фармакокинетика***

*Всасывание.* После приема препарата внутрь цефтибутен практически полностью абсорбируется из ЖКТ (90%). В одном исследовании $C_{max}$ в плазме после однократного приема внутрь цефтибутена в виде капсулы 200 мг составила в среднем около 17 мкг/мл. $C_{max}$ в плазме достигалась через 2 ч и 3 ч после однократного приема внутрь капсул по 200 мг и 400 мг.

Биодоступность цефтибутена зависит от дозы в терапевтическом диапазоне доз (≤400 мг). Скорость и степень всасывания цефтибутена при приеме Цедекса в форме суспензии меняются при одновременном приеме с пищей. Одновременный прием пищи не влияет на эффективность Цедекса в форме капсул.

*Распределение.* Степень связывания цефтибутена с белками плазмы невысокая (62-64%). $C_{ss}$ цефтибутена (при приеме каждые 12 ч) в плазме достигаются после приема пятой дозы. Заметной кумуляции препарата при повторном применении не отмечено.

Цефтибутен легко проникает в жидкие среды и ткани организма. В жидкости кожного пузыря концентрация цефтибутена сопоставима с таковой в плазме или превышает ее (сравнение на основании AUC). Цефтибутен проникает в жидкость среднего уха у детей с острым средним отитом, где его концентрация примерно равна уровню в плазме или превышает его. Концентрации цефтибутена в ткани легких составляют примерно 40% от концентраций 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% от концентраций в плазме соответственно.

Адекватных данных о концентрации цефтибутена в цереброспинальной жидкости нет, однако при приеме других цефалоспоринов внутрь их содержание в цереброспинальной жидкости обычно не достигает терапевтического уровня.

*Метаболизм и выведение.* Основное производное цефтибутена, циркулирующее в плазме (цефтибутен-транс), по-видимому, образуется путем прямого превращения цефтибутена (цис-формы). Концентрация цефтибутена-транс в

плазме или моче обычно составляет около 10% или менее от концентрации цефтибутена.

$T_{1/2}$ 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 400 мг; $C_{max}$ 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 случаях.* У лиц пожилого возраста $C_{ss}$ цефтибутена (при приеме 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 фармакокинетикаЦедекса существенно не меняется.

## Показания к применению:

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными микроорганизмами:

— инфекции верхних отделов дыхательных путей (в т.ч. фарингит, тонзиллит и скарлатина у взрослых и детей, острый синусит у взрослых, средний отит у детей);

— инфекции нижних отделов дыхательных путей у взрослых (в т.ч. острый бронхит, обострение хронического бронхита и острая пневмония) в тех случаях, когда возможен прием препарата внутрь, т.е. 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.).

## Относится к болезням:

- Бронхит
- Гастроэнтерит
- Отит
- Синусит
- Скарлатина
- Тонзиллит
- Фарингит
- Энтерит

## Противопоказания:

Цедекс не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже:

— детский возраст до 6 мес;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата и к другим цефалоспоринам.

*С осторожностью.* Пациентам с осложненными желудочно-кишечными заболеваниями, особенно хроническим колитом (в анамнезе), а также *исключительно осторожно* пациентам с известной или предполагаемой аллергией на пенициллины.

## Способ применения и дозы:

Длительность лечения Цедексом, как и другими пероральными антибиотиками, обычно 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.

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 1 раз в сутки.

При лечении внебольничной пневмонии у больных, у которых возможна пероральная терапия, рекомендуемая доза составляет 200 мг каждые 12 ч.

Взрослые больные с нарушенной функцией почек: при начальной почечной недостаточности фармакокинетика Цедекса существенно не меняется, поэтому изменение дозы требуется только при снижении Cl креатинина менее 50

мл/мин. Если Cl креатинина составляет от 30 до 49 мл/мин, суточную дозу следует снизить до 200 мг. При Cl креатинина от 5 до 29 мл/мин рекомендуемая суточная доза составляет 100 мг.

Если предпочтительнее изменение кратности применения, Цедекс в дозе 400 мг можно применять каждые 48 ч (через день) при Cl креатинина 30–49 мл/мин или каждые 96 ч (через три дня) при Cl креатинина 5–29 мл/мин.

У больных, получающих лечение гемодиализом 2 или 3 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). При лечении фарингита, сопровождающегося или не сопровождающегося тонзиллитом, острого гнойного среднего отита и осложненных или неосложненных инфекций мочевых путей препарат можно применять 1 раз в сутки.

При лечении острого бактериального энтерита у детей суточную дозу можно давать в 2 приема (по 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 новорожденных в возрасте менее 6 мес не установлены.

Суспензию Цедекса можно принимать примерно за 1–2 ч до или после еды. Перед приемом препарата флакон следует интенсивно встряхнуть.

## Побочное действие:

Нежелательные явления, зарегистрированные у больных, которые получали Цедекс

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота (≤3%), диарея (3%); редко - диспепсия, гастрит, рвота, боли в животе, повышение активности АСТ, АЛТ и ЛДГ; очень редко - рост Clostridium difficile, сочетавшийся с умеренной или выраженной диареей.

*Со стороны ЦНС:* головная боль, редко - головокружение; очень редко - судороги.

*Со стороны системы кроветворения:* очень редко - снижение уровня гемоглобина, лейкопения, эозинофилия, тромбоцитоз.

Большинство нежелательных явлений, связанных с приемом Цедекса, обычно умеренно выражены и преходящи, поддаются симптоматической терапии или проходят после отмены Цедекса.

Нежелательные явления, зарегистрированные у больных при лечении различными цефалоспоринами

*Аллергические реакции:* анафилаксия, бронхоспазм, одышка, сыпь, крапивница, реакции повышенной светочувствительности, зуд, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны пищеварительной системы:* выраженная диарея, колит (связанный с лечением антибиотиками, включая псевдомембранозный колит), повышение уровня билирубина.

*Со стороны системы кроветворения:* апластическая анемия, панцитопения, нейтропения и агранулоцитоз.

*Со стороны свертывающей системы крови:* увеличение протромбинового времени и международного нормализованного отношения (МНО), гемолитическая анемия и внутреннее кровотечение, положительная прямая проба Кумбса.

*Со стороны мочевыделительной системы:* дисфункция почек, токсическая нефропатия, глюкозурия, кетонурия.

*Прочие:* суперинфекция.

## 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.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватные контролируемые исследования препарата у беременных и во время родов не проводились. Результаты изучения влияния лекарственных веществ на репродуктивную функцию у животных не всегда позволяют предсказать их эффекты у человека, поэтому при решении о назначении Цедекса беременным следует взвешивать соотношение пользы для матери и риска для плода.

Цедекс не определяется в грудном молоке у кормящих женщин.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Взаимодействие с пищей. Одновременный прием пищи не влияет на эффективность Цедекса в капсулах. Однако скорость и степень всасывания Цедекса из суспензии могут измениться под влиянием пищи.

Влияние на результаты лабораторных тестов. 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.

## Особые указания и меры предосторожности:

Примерно у 5% больных с аллергией на пенициллин наблюдается перекрестная реактивность на цефалоспорины. У пациентов, получавших одновременно пенициллины и цефалоспорины, зарегистрированы серьезные острые реакции повышенной чувствительности (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.

Цефалоспорины, включая Цедекс, в редких случаях могут снижатьпротромбиновую активность, что приводит к увеличению протромбинового времени, особенно у пациентов, ранее стабилизированных на терапии пероральными антикоагулянтами. У пациентов, относящихся к группе риска, следует мониторировать протромбиновое время и МНО. При необходимости рекомендуется введение витамина К.

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.

## Условия хранения:

При температуре 2–25 °С. Приготовленную суспензию — в холодильнике (при t 2–8 °С) в течение 14 дней.

## Срок годности:

2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Cedeks