

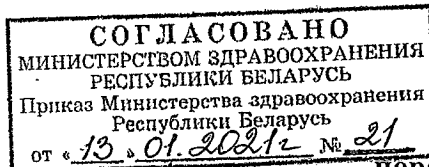
17.11.2020 г.

НД РБ

8993 - 2021

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)



АДИЦЕФ,

125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл,

порошок для приготовления 60,0 мл суспензии во флаконе

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Адицеф, Adicef

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Цефдинир, Cefdinir

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Адицеф суспензия 125 мг/5 мл.

5 мл суспензии содержат:

активное вещество: цефдинир 125 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, натрия бензоат, ксантановая камедь Е 415, гуаровая камедь, ароматизатор «клубника», ароматизатор «сливки», кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Адицеф суспензия 250 мг/5 мл.

5 мл суспензии содержат:

активное вещество: цефдинир 250 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, натрия бензоат, ксантановая камедь Е 415, гуаровая камедь, ароматизатор «клубника», ароматизатор «банан», кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Адицеф порошок для приготовления 60,0 мл суспензии 125 мг/5 мл во флаконе:

Порошок от почти белого до светло-желтого цвета с фруктовым запахом.

Адицеф порошок для приготовления 60,0 мл суспензии 250 мг/5 мл во флаконе:

Порошок от почти белого до светло-желтого цвета с фруктовым запахом.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Цефалоспорины третьего поколения.

Код АТХ: J01DD15

Действующим веществом Адицефа является цефдинир – полусинтетический цефалоспориновый антибиотик широкого спектра действия III поколения для приема внутрь. Как и другие антибиотики группы цефалоспоринов, цефдинир оказывает бактерицидное действие в отношении чувствительных микроорганизмов благодаря угнетению синтеза пептидогликана клеточной стенки бактерий путем нарушения конечного этапа трансаминирования, необходимого для образования поперечных связей. Цефдинир устойчив к действию многих, но не всех β -лактамаз, продуцируемых грамположительными и грамотрицательными бактериями. Благодаря этому многие микроорганизмы, резистентные к пенициллинам и некоторым цефалоспорином, чувствительны к цефдиниру. Спектр действия цефдинира включает:

17.11.2020 г.

8993 - 2021

Аэробные грамположительные микроорганизмы*Staphylococcus aureus* (включая штаммы, продуцирующие β -лактамазы)Примечание: Цефдинир неактивен в отношении метициллин-резистентных стафилококков. *Streptococcus pneumonia* (только штаммы, чувствительные к пенициллину)*Streptococcus pyogenes***Аэробные грамотрицательные микроорганизмы***Haemophilus influenza* (включая штаммы, продуцирующие β -лактамазы)*Haemophilus parainfluenza* (включая штаммы, продуцирующие β -лактамазы)*Moraxella catarrhalis* (включая штаммы, продуцирующие β -лактамазы)Нижеследующие данные были получены *in vitro*, но их клиническая значимость неизвестна.Минимальная подавляющая концентрация (МПК) цефдинира *in vitro* составляет 1 мкг/мл либо менее в отношении ($\geq 90\%$) штаммов следующих микроорганизмов; однако безопасность и эффективность цефдинира в лечении инфекций, вызванных нижеуказанными микроорганизмами, не была продемонстрирована в клинических исследованиях.**Аэробные грамположительные микроорганизмы***Staphylococcus epidermidis**Streptococcus agalactiae**Streptococcus* группы *viridans***Аэробные грамотрицательные микроорганизмы***Citrobacter diversus**Escherichia coli**Klebsiella pneumonia**Proteus mirabilis*Цефдинир неактивен в отношении штаммов *Pseudomonas*, *Enterobacter*, *Enterococcus* и метициллин-резистентных штаммов стафилококков.**Фармакокинетические свойства****Биодоступность при приеме внутрь**

Время достижения максимальной плазменной концентрации цефдинира при приеме внутрь в форме капсул или суспензии составляет от 2 до 4 часов после приема. Плазменная концентрация цефдинира повышается с увеличением дозы, однако повышение становится менее пропорциональным в интервале доз от 300 мг (7 мг/кг) до 600 мг (14 мг/кг). Биодоступность цефдинира в форме суспензии при приеме взрослыми здоровыми добровольцами составляла 120% по отношению к капсулам. Суспензия цефдинира в дозировке 250 мг/5мл была биоэквивалентна дозировке 125 мг/5 мл при приеме взрослыми здоровыми добровольцами натощак.

Влияние пищи

У взрослых прием цефдинира в форме суспензии в дозировке 250 мг/5 мл с жирной пищей уменьшает C_{max} на 44% и площадь под кривой концентрации во времени (AUC) на 33%. Данное снижение считается клинически незначимым, т.к. исследования безопасности и эффективности суспензии у пациентов детского возраста проводились вне зависимости от приемов пищи. Таким образом, цефдинир может приниматься вне зависимости от приема пищи.

Данные концентраций Цефдинира в плазме крови и значения фармакокинетических параметров после приёма взрослыми перорально однократных доз цефдинира 300 мг и 600 мг представлены в следующей таблице:

Средние значения ($\pm$ SD) фармакокинетических параметров цефдинира в плазме крови после приёма капсул взрослыми

Доза	C_{max} (мкг/мл)	t_{max} (час)	AUC (мкг•час/мл)
300 мг	1,60 (0,55)	2,9 (0,89)	7,05 (2,17)
600 мг	2,87 (1,01)	3,0 (0,66)	11,1 (3,87)

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Множественный прием

Цефдинир не накапливается в плазме при одно- и двукратном приеме в день у пациентов с нормальной функцией почек.

Распределение

Средний объем распределения ($V_{d\text{area}}$) цефдинира у взрослых пациентов составляет 0,35 л/кг ($\pm 0,29$); у педиатрических пациентов (возраст от 6 месяцев до 12 лет) ($V_{d\text{area}}$) составляет 0,67 л/кг ($\pm 0,38$). Степень связывания цефдинира с плазменными протеинами составляет от 60% до 70 % у взрослых и педиатрических пациентов; степень связывания не зависит от концентрации цефдинира. Препарат хорошо распределяется в жидкости кожных волдырей, в ткани миндалин, пазухах носа, среднем ухе, легких. Данных о проникновении цефдинира в спинномозговую жидкость нет.

Метаболизм и экскреция

Цефдинир не подвергается существенному метаболизму. Элиминируется цефдинир преимущественно почками, средний период полувыведения из плазмы ($t_{1/2}$) составляет 1,7 ($\pm 0,6$) часов. У здоровых добровольцев с ненарушенной функцией почек почечный клиренс составляет 2,0 ($\pm 1,0$) мл/мин/кг, кажущийся пероральный клиренс – 11,6 ($\pm 6,0$) и 15,5 ($\pm 5,4$) мл/мин/кг после приема 300 и 600 мг, соответственно. Средний процент от принятой дозы, выводимой в неизменном виде с мочой при приеме 300 и 600 мг, составляет 18,4% ($\pm 6,4$) и 11,6% ($\pm 4,6$) соответственно. Клиренс цефдинира снижается у пациентов с нарушением функции почек (см. Особые группы пациентов – пациенты с почечной недостаточностью). Поскольку почечная экскреция является основным путем элиминации, доза препарата должна быть соответствующим образом уменьшена у пациентов с выраженными нарушениями функции почек, либо у находящихся на гемодиализе пациентов (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Особые группы пациентов*Пациенты с почечной недостаточностью*

У пациентов с клиренсом креатинина (CL_{Cr}) от 30 до 60 мл/мин $C_{\text{макс}}$ и $t_{1/2}$ были больше приблизительно в 2 раза и AUC приблизительно в 3 раза. У субъектов с $CL_{Cr} < 30$ мл/мин, $C_{\text{макс}}$ увеличивалась приблизительно в 2 раза, $t_{1/2}$ – приблизительно в 5 раз и AUC приблизительно в 6 раз. Пациентам, имеющим выраженные нарушения функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин), рекомендуется изменение режима дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Гемодиализ

Во время диализа (продолжительностью 4 часа) удаляется 63% цефдинира из организма и уменьшается период полувыведения $t_{1/2}$ с 16 ($\pm 3,5$) до 3,2 ($\pm 1,2$) часов. Данной категории пациентов рекомендуется изменение режима дозирования (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Заболевания печени

Поскольку цефдинир преимущественно элиминируется почками и не подвергается существенному метаболизму, исследования на пациентах с нарушениями функции печени не проводились. Не предполагается необходимость изменения режима дозирования у данной категории пациентов.

Пожилые пациенты

Влияние возраста на фармакокинетику цефдинира после приема однократной дозы, составляющей 300 мг, оценивали на 32 добровольцах в возрасте от 19 до 91 года. Системное воздействие цефдинира существенно увеличивалось у пожилых добровольцев ($N=16$), $C_{\text{макс}}$ на 44%, площадь под кривой концентрации во времени (AUC) на 86%. Данное увеличение вызвано снижением клиренса цефдинира. Объем распределения также уменьшался, таким образом, существенного изменения среднего периода полувыведения ($t_{1/2}$) не наблюдалось.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

17.11.2020 г.

(пожилые: 2.2 ± 0.6 часа по сравнению с молодыми: 1.8 ± 0.4 часа). В связи с тем, что клиренс цефдинира в первую очередь имеет отношение к изменению функции почек, а не к возрасту, для пожилых пациентов не требуется изменение режима дозирования.

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность у новорожденных и младенцев младше 6 месяцев не установлена. Применение цефдинира для лечения острого максиллярного синусита у детей (6 месяцев-12 лет) основывается на адекватных и хорошо-контролируемых исследованиях у взрослых и подростков, поскольку патофизиология острого синусита у взрослых и детей является сходной, и данных о фармакокинетике у детей.

Плазменные концентрации цефдинира и значения параметров фармакокинетики после перорального приема однократной дозы 7 и 14 мг/кг цефдинира у пациентов детского возраста (6 месяцев – 12 лет) приведены в таблице ниже:

Средние значения ($\pm$ Стандартное Отклонение) плазменных параметров фармакокинетики цефдинира после приема суспензии пациентами детского возраста

Доза	C_{max} (мкг/мл)	t_{max} (ч)	AUC (мкг $\times$ ч/мл)
7 мг/кг	2.30 (0.65)	2.2 (0.6)	8.31 (2.50)
14 мг/кг	3.86 (0.62)	1.8 (0.4)	13.4 (2.64)

Канцерогенные, мутагенные свойства, нарушение фертильности

Канцерогенность. Канцерогенный потенциал цефдинира не изучался.

Мутагенность. Цефдинир не проявлял мутагенных свойств в тесте Эймса на обратную мутацию бактерий (Амес тесте) или количестве точечных мутаций в локусе гипоксантигуанин-фосфорибозилтрансферазы (HGPRT) в клетках легких V79 китайского хомячка. Не проявлялся кластогенный эффект в тесте определения количества структурных хромосомных аберраций в клетках легких V79 китайского хомячка *in vitro* или микроядерном тесте в клетках спинного мозга у мышей *in vivo*.

Нарушение фертильности. Цефдинир не продемонстрировал отрицательного воздействия на репродуктивную функцию крыс мужского и женского пола при назначении в дозах до 1000 мг/кг/день перорально (в 70 раз превышающие рекомендуемые максимальные терапевтические дозы, исходя из расчета мг/кг/день, в 11 раз, исходя из расчета мг/м²/день).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат показан для лечения инфекций легкой и средней степени тяжести, вызванных чувствительными микроорганизмами, у детей от 6 месяцев до 12 лет:

Острый бактериальный средний отит, вызванный *Haemophilus influenza* (в том числе штаммы, продуцирующие β -лактамазу), *Streptococcus pneumonia* (только штаммы, чувствительные к пенициллину) и *Moraxella catarrhalis* (в том числе штаммы, продуцирующие β -лактамазу).

Фарингит / тонзиллит, вызванный *Streptococcus pyogenes*.

Неосложненные инфекции кожи и кожных структур, вызванные *Staphylococcus aureus* (в том числе штаммы, продуцирующие β -лактамазу) и *Streptococcus pyogenes*.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат в форме суспензии предназначен для применения у детей от 6 месяцев до 12 лет. Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек пациента и степени тяжести инфекции.

Детям: 14 мг/кг в сутки. Максимальная суточная доза – 600 мг.

Адицеф может приниматься вне зависимости от приема пищи. Продолжительность курса – 5-10 дней.

Безопасность и эффективность применения цефдинира у новорожденных и младенцев младше 6 месяцев не была установлена.

Дети (возраст от 6 месяцев и до 12 лет включительно)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

17.11.2020 г.

8993 - 2021

Тип инфекции	Дозирование	Продолжительность
Острый бактериальный средний отит	7 мг/кг каждые 12 часов или 14 мг/кг каждые 24 часа	от 5 до 10 дней 10 дней
Острый синусит	7 мг/кг каждые 12 часов или 14 мг/кг каждые 24 часа	10 дней 10 дней
Фарингит/Тонзиллит	7 мг/кг каждые 12 часов или 14 мг/кг каждые 24 часа	от 5 до 10 дней 10 дней
Неосложненные инфек- ции кожи и мягких тканей	7 мг/кг каждые 12 часов	10 дней

Таблица дозирования для суспензии для приема внутрь Адипеф

Вес	125 мг/5 мл	250 мг/5 мл
9 кг	2,5 мл каждые 12 часов или 5 мл каждые 24 часа	следует применять форму вы- пуска 125 мг/5 мл
18 кг	5 мл каждые 12 часов или 10 мл каждые 24 часа	2,5 мл каждые 12 часов или 5 мл каждые 24 часа
27 кг	7,5 мл каждые 12 часов или 15 мл каждые 24 часа	3,75 мл каждые 12 часов или 7,5 мл каждые 24 часа
36 кг	10 мл каждые 12 часов или 20 мл каждые 24 часа	5 мл каждые 12 часов или 10 мл каждые 24 часа
≥ 43 кг ^a	12 мл каждые 12 часов или 24 мл каждые 24 часа	6 мл каждые 12 часов или 12 мл каждые 24 часа

^aДля детей массой ≥ 43 кг максимальная суточная доза не должна превышать 600 мг. Для дозирования рекомендуется использовать дозировочную ложку, поставляемую с препаратом (см. раздел «Упаковка»). Стандартный объем 1 TSP дозировочной ложки составляет 5 мл, поэтому возможно использование градуировки по 1 мл или в зависимости от объема TSP дозировочной ложки:

Градуировка	Объем
¼ TSP дозировочной ложки	1,25 мл
½ TSP дозировочной ложки	2,5 мл
¾ TSP дозировочной ложки	3,75 мл
1 TSP дозировочной ложки	5 мл
1 ¼ TSP дозировочной ложки	6,25 мл
1 ½ TSP дозировочной ложки	7,5 мл
1 ¾ TSP дозировочной ложки	8,75 мл
2 TSP дозировочной ложки	10 мл

Суточное дозирование препарата 1 раз в день в течение 10 дней так же эффективно, как разделение суточной дозы на два приёма. Дозирование один раз в день не изучено при инфекциях кожи, поэтому для данного показания препарат следует принимать два раза в день.

Пациенты с почечной недостаточностью

У детей с клиренсом креатинина <30 мл/мин/1.73 м² доза цефдинира должна составлять 7 мг/кг (до 300 мг) один раз в день.

Пациенты на гемодиализе

Гемодиализ способствует выведению цефдинира из организма. Для пациентов, находящихся на постоянном гемодиализе, рекомендуемая начальная доза составляет 7 мг/кг (не более 300 мг) на каждый следующий день. В конце каждого сеанса гемодиализа назначается

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

17.11.2020 г.

8993 - 2021

7 мг/кг (не более 300 мг) цефдинира. Последующие дозы 7 мг/кг (не более 300 мг) затем назначаются на каждый следующий день.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Поскольку цефдинир преимущественно элиминируется почками и не подвергается существенному метаболизму, исследования у пациентов с нарушениями функции печени не проводились. Не предполагается необходимость изменения режима дозирования у данной категории пациентов.

В случае, если вы пропустили прием очередной дозы препарата, следует ее принять, как только вы вспомнили. В случае, если данный прием пропущенной дозы приходится ко времени приема следующей дозы, следует пропустить прием пропущенной дозы и следовать прежнему режиму дозирования, не следует удваивать дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Приготовление суспензии

Суспензия приготавливается непосредственно перед первым употреблением.

Конечная концентрация	Конечный объем	Количество охлажденной кипяченой воды	Указания
125 мг/5 мл	60	40 мл	Слегка встряхните флакон с порошком, затем добавьте требуемое количество охлажденной кипяченой воды двумя порциями. Тщательно встряхните после каждой добавленной порции.
250 мг/5 мл	60	40 мл	

После смешивания суспензия может храниться при комнатной температуре (25°C). Флакон должен храниться плотно закрытым, перед каждым приемом флакон следует тщательно встряхивать. Суспензию можно использовать на протяжении 10 дней, после чего неиспользованные остатки подлежат уничтожению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Адицеф противопоказан пациентам с аллергией к цефалоспориновому классу антибиотиков в анамнезе, вспомогательным компонентам препарата.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед началом терапии Адицефом необходимо исключить наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности к пенициллинам и цефалоспоринам, или другим лекарственным средствам.

Если требуется назначение цефдинира пациенту с имеющейся гиперчувствительностью к пенициллинам, следует соблюдать предельную осторожность, поскольку доказано наличие перекрестной гиперчувствительности между бета-лактамами антибиотиками, которая достигает 10% у пациентов с имеющимися аллергическими реакциями на пенициллин в анамнезе. Если на введение цефдинира наблюдается развитие аллергической реакции, приём следует незамедлительно прекратить. В случае развития серьезной реакции гиперчувствительности следует прекратить лечение цефдиниром и принять соответствующие меры экстренной помощи.

Назначение Адицефа при отсутствии доказанной или обоснованно подозреваемой бактериальной инфекции, либо обоснованной причины профилактического назначения имеет сомнительную пользу для пациента и повышает риск развития антибиотикорезистентных бактерий.

17.11.2020 г.

8993 - 2021

При применении практически всех антибактериальных средств, включая цефдинир, были выявлены случаи развития *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи, которая варьирует по степени тяжести от легкой диареи до колитов с летальным исходом. Лечение антибактериальными средствами изменяет нормальную микрофлору толстой кишки, что приводит к избыточному росту *C. difficile*.

В случае подозрения либо подтверждения развития *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи, назначенную антибактериальную терапию следует отменить, если она не действует на *Clostridium difficile*. Исходя из клинического состояния, пациенту может быть показано восполнение жидкости, введение растворов электролитов и аминокислот, антибиотикотерапия *Clostridium difficile*, хирургическое вмешательство.

Адицеф, как и другие антимикробные препараты широкого спектра действия (антибиотики), должны назначаться с осторожностью пациентам с колитом в анамнезе.

У пациентов с кратковременной либо персистирующей почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин), суточная доза Адицефа должна быть уменьшена, поскольку назначение в рекомендуемых дозах может привести к значительному увеличению плазменных концентраций и периоду полувыведения цефдинира (см. «Способ применения и дозы»).

5 мл суспензии Адицеф 125 мг/5 мл и Адицеф 250 мг/5 мл содержат менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть практически «свободны от натрия».

Пациенты с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, сахарно-изомальтазной недостаточностью и с сахарным диабетом: Адицеф содержит сахар в количестве 2657,5 мг/5 мл суспензии Адицеф 125 мг/5 мл и 2505,12 мг/5 мл суспензии Адицеф 250 мг/5 мл, этот факт следует учесть при лечении больных с сахарным диабетом, его не следует принимать пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией и сахарно-изомальтазной недостаточностью, поскольку это может вызвать нарушения пищеварения.

Беременность и роды: в доклинических исследованиях не было выявлено тератогенного действия цефдинира при введении перорально крысам в дозах до 1000 мг/кг/день (в 70 раз превышающие рекомендуемые максимальные терапевтические дозы, исходя из расчета мг/кг/день, в 11 раз, исходя из расчета мг/м²/день) или кроликам в дозах до 10 мг/кг/день (в 0,7 раза превышающие рекомендуемые максимальные терапевтические дозы, исходя из расчета мг/кг/день, в 0,23 раза, исходя из расчета мг/м²/день). Цефдинир не оказывал влияния на репродуктивные параметры самок, показатели выживаемости потомства, а также параметры его развития, поведения и репродуктивной функции.

Материнская токсичность (снижение прироста массы тела) наблюдалась у кроликов в максимально переносимой дозе 10 мг/кг/сутки. Снижение массы тела наблюдалось у плодов крысы при дозах ≥ 100 мг/кг/сутки и у потомства крыс при дозах ≥ 32 мг/кг/сутки.

Однако данные клинических испытаний о результатах применения цефдинира у беременных женщин отсутствуют. Поскольку исследования по оценке влияния на репродуктивную функцию на животных не всегда позволяют предсказать результаты влияния на организм человека, цефдинир может назначаться во время беременности только в случае обоснованной клинической необходимости.

Влияние назначения цефдинира на роды не изучалось.

Лактация: при назначении цефдинира в дозе 600 мг, он не определялся в грудном молоке у кормящих матерей.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

17.11.2020 г.

8993 - 2021

Одновременное назначение цефдинира и антацида приводило к снижению скорости ($C_{\text{макс}}$) и степени (AUC) всасывания цефдинира приблизительно на 40%. Если требуется прием антацидов во время курса лечения Адицефом, следует принимать Адицеф как минимум за 2 часа до или через два часа после приема антацида.

Как и при приеме с другими β -лактамными антибиотиками, пробеницид нарушает почечную экскрецию цефдинира при одновременном назначении, что приводит к увеличению AUC приблизительно в два раза, увеличению максимальной плазменной концентрации цефдинира на 54% и удлинению периода полувыведения $t_{1/2}$ на 50%.

Одновременное назначение цефдинира с железосодержащими лекарственными средствами, содержащими 60 мг элементарного железа (в форме FeSO_4), либо витаминными препаратами, содержащими 10 мг железа, снижает абсорбцию цефдинира на 80% и 31% соответственно. В случае, если пациенту требуется прием препаратов железа во время терапии цефдиниром, Адицеф следует принимать как минимум за 2 часа до или через 2 часа после приема железосодержащих лекарственных средств.

Детское питание, обогащенное железом, не оказывает существенного влияния на абсорбцию цефдинира. Исходя из этого, Адицеф в форме суспензии может назначаться одновременно с обогащенным железом детским питанием.

Были сообщения о случаях красноватой окраски стула у пациентов, принимающих цефдинир. Во многих случаях этими пациентами одновременно принимались обогащенные железом продукты. Красноватая окраска может быть связана с образованием в желудочно-кишечном тракте невсасывающегося комплекса цефдинира или продуктов его разложения и железа.

Возможна ложноположительная реакция на кетоны в моче в тестах с применением нитропруссиды, но не с нитроферрицианидом. Прием цефдинира может приводить к ложноположительным результатам теста на глюкозу в моче с применением Clinitest®, раствора Бенедикта, реактива Фелинга. Рекомендуется использовать ферментные тесты на глюкозу (например, Clinistix® или Tes-Tape®). Назначение цефалоспоринов может приводить к положительному результату теста Кумбса.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Опыт применения цефдинира не выявил неблагоприятного воздействия на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Безопасность цефдинира изучалась в клинических исследованиях с участием 5093 взрослых и подростков с назначением в дозе 600 мг/день. Цефдинир характеризовался хорошей переносимостью, выявленные побочные реакции были легкими по характеру своего проявления и самопроизвольно проходили после отмены. У 3% взрослых пациентов и 2% детей отмена цефдинира ввиду развития побочной реакции была оценена как имеющая достоверную, вероятную или возможную взаимосвязь с приемом цефдинира. Большинство случаев отмены были связаны с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта, в основном проявлявшимися диареей или тошнотой. У 0,4% взрослых пациентов и 0,2% детей отмена препарата была обусловлена развитием сыпи на фоне приема цефдинира.

Побочные реакции, связанные с приемом цефдинира в исследованиях с участием взрослых пациентов и подростков, и детей:

Частота $\geq 1\%$: у взрослых и подростков: диарея, вагинальный кандидоз, тошнота, головная боль, абдоминальная боль, вагинит; у детей: диарея, сыпь, рвота.

Частота $< 1\%$, но $> 0,1\%$: у взрослых и подростков: сыпь, диспепсия, метеоризм, рвота, нарушения стула, анорексия, запор, головокружение, сухость слизистой рта, астения, бессон-

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

17.11.2020 г.

8993 - 2021

ница, бели, кандидоз, зуд, сонливость; у детей: кожный кандидоз, абдоминальная боль, лейкопения, вагинальный кандидоз, вагинит, аномальный стул, диспепсия, гиперкинезия, повышение АСТ, макулопулезная сыпь, тошнота.

Побочные реакции характерные для цефалоспоринов

Следующие побочные реакции и изменения лабораторных параметров сообщались во взаимосвязи с назначением антибиотиков группы цефалоспоринов в целом:

Аллергические реакции, анафилаксия, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, нарушения функции почек, токсическая нефропатия, нарушения функции печени, включая холестаз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, геморрагии, ложноположительный тест на содержание глюкозы в моче, нейтропения, панцитопения и агранулоцитоз. Псевдомембранозный колит может развиваться как во время, так и после окончания назначения антибиотика.

Применение некоторых цефалоспоринов сопровождалось развитием судорог, в особенности у пациентов с нарушением функции почек, которым не производился пересчет дозы. Если на фоне терапии развиваются судороги, следует прекратить прием антибиотика. При клинической необходимости может быть назначена противосудорожная терапия.

Побочные реакции со стороны лабораторных показателей, а также, выявленные в пострегистрационный период

Следующие побочные реакции и изменения лабораторных показателей сообщались независимо от их взаимосвязи с приемом цефдинира:

Шок, анафилаксия (в редких случаях с летальным исходом), отёк подсвязочного пространства и лица, ощущение удушья, сывороточноподобный синдром, конъюнктивит, стоматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, многоформная эритема, нодозная эритема, острый гепатит, холестатический синдром, молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, желтуха, повышенное содержание амилазы, острый энтероколит, геморрагический понос, геморрагический колит, мелена, псевдомембранозный колит, панцитопения, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, гемолитическая анемия, острая дыхательная недостаточность, приступ астмы, лекарственная пневмония, эозинофильная пневмония, интерстициальная идиопатическая пневмония, жар, острая почечная недостаточность, нефропатия, склонность к кровотечениям, нарушение свертываемости крови, генерализованный тромбгеморрагический синдром, кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта, пептическая язва, непроходимость кишечника, потеря сознания, аллергический васкулит, возможное взаимодействие цефдинир-диклофенак, сердечная недостаточность, боль в груди, инфаркт миокарда, непроизвольные движения, рабдомиолиз, гипертензия.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных побочных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные о передозировке цефдинира у людей отсутствуют. В исследованиях острой токсичности на грызунах, однократное пероральное введение цефдинира в дозе 5600 мг/кг не приводило к развитию побочных реакций. При гемодиализе цефдинир удаляется из организма,

17.11.2020 г.

8993 - 2021

что может быть полезным при серьезных токсических реакциях, вызванных передозировкой, в особенности в случае нарушения функции почек у пациента.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармацевтические несовместимости**

Не известны.

Срок хранения

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

Приготовленную суспензию хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать!

После приготовления суспензии флакон должен храниться плотно закрытым, перед каждым приемом флакон следует тщательно встряхивать. Суспензию можно использовать на протяжении 10 дней, после чего неиспользованные остатки подлежат уничтожению.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту врача.

УПАКОВКА

Порошок для приготовления суспензии помещают в стеклянный флакон с алюминиевой крышечкой, который помещен в картонную упаковку. В упаковке прилагается пластиковая дозирующая ложка (объемом 10 мл с делениями по 1 мл, и делениями 1/4, 1/2, 3/4, 1, 1 1/4, 1 1/2, 1 3/4 и 2 TSP) и инструкция.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское
Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by

