

24.10.2017

НД РБ

8648 - 2018

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)

АДИЦЕФ

Наименование лекарственного средства
Адицеф 300 мг капсулы/ Adicef 300 mg capsules

Международное непатентованное название
Cefdinir

Качественный и количественный состав
Каждая капсула содержит:

активные ингредиенты: цефдинир 300 мг;
вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, повидон К-29/32, кремния диоксид коллоидный, кальция карбонат легкий, лактоза моногидрат, макроглицерина гидроксистеарат, тальк очищенный, натрия стеарил fumarat.

Состав капсулы: желатин, бриллиантовый голубой Е 133, кармуазин Е 122, апельсиновый желтый Е 110, тартразин Е 102, титана диоксид Е 171.

Форма выпуска
Капсулы

Краткая характеристика готовой лекарственной формы
Бежево-голубые капсулы с логотипом Фармакар на крышечке и корпусе капсулы.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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:

Аэробные грамположительные микроорганизмы

Staphylococcus aureus, только метициллин-резистентные (включая штаммы, продуцирующие β -лактамазы)

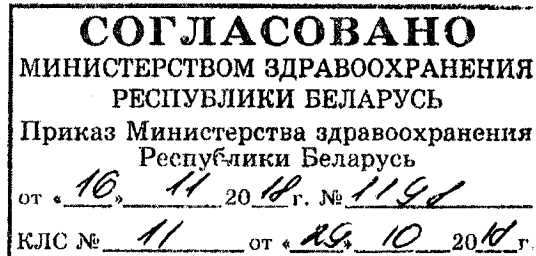
Streptococcus pneumoniae (только штаммы, чувствительные к пенициллину)

Streptococcus pyogenes

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы

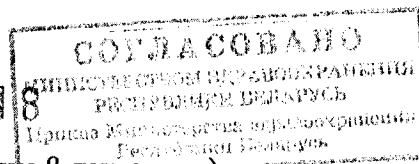
Haemophilus influenzae (включая штаммы, продуцирующие β -лактамазы)

Haemophilus parainfluenzae (включая штаммы, продуцирующие β -лактамазы)



24.10.2017

8648 - 2018



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 (только метициллин - чувствительные штаммы)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus группы *viridans*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы

Citrobacter diversus

Escherichia coli

Klebsiela pneumonia

Proteus mirabilis

Цефдинир неактивен в отношении штаммов *Pseudomonas*, *Enterobacter*, *Enterococcus*, метициллин-резистентных штаммов стафилококков, пенициллин-резистентных стрептококков. β-лактамазегативные, ампициллин-резистентные штаммы *H.influenzae* обычно не чувствительны к цефдиниру.

Фармакокинетика

Биодоступность при пероральном введении

Абсорбция

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 составляла 21% после введения капсулы дозировкой 300 мг и 16% после введения капсул 600 мг.

Влияние пищи

При приеме цефдинира в форме капсул вместе с пищей с высоким содержанием жира максимальные плазменные концентрации (C_{max}) и площадь под кривой концентраций во времени (AUC) снижаются на 16% и 10%, соответственно. Данное снижение считается клинически незначимым. Поэтому цефдинир может приниматься независимо от приема пищи.

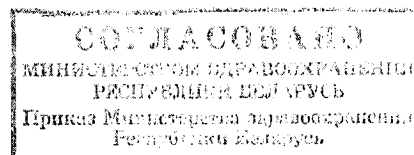
Концентрации в плазме и значения фармакокинетических параметров цефдинира в форме капсул после перорального введения однократных доз 300- и 600 мг взрослым субъектам представлены в следующей таблице:

Среднее значение ($\pm SD$) фармакокинетических параметров цефдинира в плазме после введения капсул препарата взрослым субъектам			
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)

Множественный прием

24.10.2017

8648 2018



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

Распределение

Средний объем распределения ($V_{d_{area}}$) цефдинира у взрослых пациентов составляет 0,35 л/кг ($\pm 0,29$); у педиатрических пациентов (возраст от 6 месяцев до 12 лет), ($V_{d_{area}}$) 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. Способ применения и дозы – пациенты с почечной недостаточностью).

Поскольку почечная экскреция является основным путем элиминации, дозировка препарата должна быть соответствующим образом уменьшена у пациентов с выраженными нарушениями функции почек, либо у находящихся на гемодиализе пациентов (см. Способ применения и дозы).

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с клиренсом креатинина (CL_{Cr}) от 30 до 60 мл/мин C_{max} 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_{max} 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. 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. Способ применения и дозы).

Заболевания печени

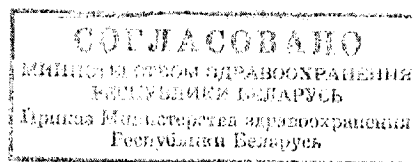
Поскольку цефдинир преимущественно элиминируется почками и не подвергается существенному метаболизму, исследования на пациентах с нарушениями функции печени не проводились. Не предполагается необходимость изменения режима дозирования у данной категории пациентов.

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 увеличивается у пожилых добровольцев ($N=16$), C_{max} на 44%, AUC на 86%. Данное увеличение вызвано снижением клиренса цефдинира. Кажущийся объем распределения также снижается, таким образом, существенного изменения среднего кажущегося периода полувыведения ($t_{1/2}$) не наблюдается (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

24.10.2017

8648 - 2018



дозирования, кроме случаев доказанной почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

Показания к применению

Цефдинир показан для лечения инфекций легкой и средней степени тяжести, вызванных чувствительными микроорганизмами.

Взрослые:

Внебольничная пневмония

вызванная *Haemophilus influenza* (в том числе штаммы, продуцирующие β-лактамазу), *Haemophilus parainfluenzae* (в том числе штаммы, продуцирующие β-лактамазу), *Streptococcus pneumonia* (только штаммы, чувствительные к пенициллину), и *Moraxella catarrhalis* (в том числе штаммы, продуцирующие β-лактамазу).

Обострение хронического бронхита

вызванное *Haemophilus influenza* (в том числе штаммы, продуцирующие β-лактамазу), *Haemophilus parainfluenzae* (в том числе штаммы, продуцирующие β-лактамазу), *Streptococcus pneumonia* (только штаммы, чувствительные к пенициллину), и *Moraxella catarrhalis* (в том числе штаммы, продуцирующие β-лактамазу).

Острый гайморит

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

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, функции почек пациента и степени тяжести инфекции. Для взрослых суточная доза при всех инфекционных заболеваниях составляет 600 мг в виде разовой дозы или в двух разделенных дозах.

Дозирование препарата 1 раз в день в течение 10 дней также эффективно, как прием два раза в день. Дозирование капсул один раз в день не изучено при пневмонии и инфекциях кожи, поэтому в этих случаях препарат следует принимать два раза в день.

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

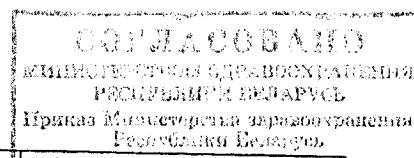
Детям (возраст от 6 месяцев и до 12 лет включительно) рекомендуется прием цефдинира в виде суспензии.

Взрослые

<u>Тип инфекции</u>	<u>Дозировка</u>	<u>Продолжительность</u>
Внебольничная пневмония	300 мг каждые 12 часов	10 дней
Обострение хронического бронхита	300 мг каждые 12 часов или 600 мг каждые 24 часа	от 5 до 10 дней
		10 дней
Острый гайморит	300 мг каждые 12 часов или 600 мг каждые 24 часа	10 дней
		10 дней
Фарингит/Тонзиллит	300 мг каждые 12 часов или 600 мг каждые 24 часа	от 5 до 10 дней
		10 дней

24.10.2017

8648 - 2018



Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	300 мг каждые 12 часов	10 дней
--	------------------------	---------

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с клиренсом креатинина < 30 мл/мин цефдинир должен назначаться в дозе 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 300 мг или 7 мг/кг на каждый следующий день. В конце каждого сеанса гемодиализа назначается 300 мг (или 7 мг/кг) цефдинира. Последующие дозы (300 мг или 7 мг/кг) затем назначаются на каждый следующий день.

Пациенты с нарушением функций печени

Поскольку цефдинир существенно не метаболизируется и удаляется преимущественно почками, исследования у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Не ожидается, что в этой группе пациентов потребуются корректировка дозы.

Пациенты пожилого возраста

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_{max} 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 (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.

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.

Противопоказания

Адицеф противопоказан пациентам с аллергией к цефалоспориновому классу антибиотиков в анамнезе и повышенной чувствительностью к вспомогательным веществам в составе лекарственного средства. В связи с наличием в составе капсул красителей E110 (апельсиновый желтый), E122 (кармуазин), E102 (тартразин), препарат запрещен к применению у детей до 18 лет (см. «Меры предосторожности»).

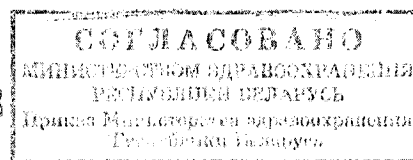
Меры предосторожности

Перед началом терапии Адицефом необходимо исключить наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности к пенициллинам и цефалоспорином 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, введение следует незамедлительно прекратить. В случае развития серьезной реакции гиперчувствительности может потребоваться введение эпинефрина и принятие других неотложных мер, включая обеспечение кислородом, введение

24.10.2017

8648 - 2018



внутривенных жидкостей, внутривенных антигистаминных средств, кортикостероидов, прессорных аминов и обеспечение проходимости дыхательных путей при возникновении клинической необходимости.

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.

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 толстого кишечника, что приводит к избыточному росту *C. difficile*.

В случае подозрения либо подтверждения развития *Clostridium difficile*- ассоциированной диареи, назначаемую 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), должен 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).

Назначение цефалоспоринов может иногда приводить к положительному результату теста Кумбса.

Адицеф содержит лактозу, его не следует принимать пациентам с непереносимостью галактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией и лактазной недостаточностью.

Адицеф содержит в составе такие вспомогательные компоненты как желатин, бриллиантовый голубой Е 133, кармуазин Е 122, апельсиновый желтый Е 110, тартразин Е 102, титана диоксид Е 171, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные). В связи с наличием в составе капсул красителей Е110 (апельсиновый желтый), Е122 (кармуазин), Е102 (тартразин), препарат запрещен к применению у детей до 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

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.

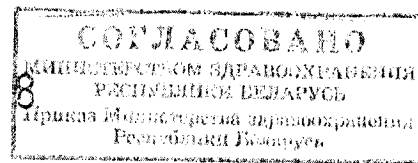
Как и при приеме с другими β -лактамами антибиотиками, пробеницид нарушает почечную экскрецию цефдинира при одновременном назначении, что приводит к увеличению AUC приблизительно в два раза, увеличению максимальной плазменной концентрации цефдинира на 54% и удлинению периода полувыведения $t_{1/2}$ на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

Были сообщения о случаях красноватой окраски стула у пациентов, принимающих цефдинир. Во многих случаях этими пациентами одновременно принимались

24.10.2017

8548 - 2018



обогащенные железом продукты. Красноватая окраска может быть связана с образованием в желудочно-кишечном тракте невсасывающегося комплекса цефдинира или продуктов его разложения и железа.

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.

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.

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 управлять транспортными средствами и работать 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 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 отмена препарата была обусловлена развитием сыпи на фоне приема цефдинира.

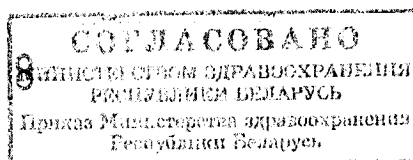
Побочные реакции, связанные с приемом цефдинира, классифицированы по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частоту установить невозможно согласно имеющимся данным).

Очень часто: диарея, вагинальный кандидоз, тошнота, головная боль, вагинит, абдоминальные боли.

Часто: сыпь, диспепсия, метеоризм, тошнота, нарушения стула, анорексия, запор, головокружение, сухость слизистой рта, астения, бессонница, бели, кандидоз, кожный

24.10.2017

8648 - 2018



кандидоз, зуд, сонливость, гиперкинезия, повышение АСТ, макулопулезная сыпь, абдоминальные боли, лейкопения.

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 невропатия, нарушения функции печени, включая холестаза, апластическая анемия, гемолитическая анемия, геморрагические нарушения, 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.

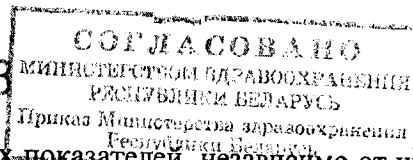
Следующие клинически значимые изменения лабораторных показателей, независимо от их взаимосвязи с приемом цефдинира, наблюдались в ходе проведения клинических испытаний в США:

Изменения лабораторных показателей, наблюдавшиеся при применении цефдинира у взрослых пациентов и подростков (N = 3841)		
Частота $\geq 1\%$	↑ Лейкоциты в моче	2%
	↑ Белок в моче	2%
	↑ Гамма-глутамилтрансфераза ^a	1%
	↓ Лимфоциты, ↑ Лимфоциты	1%, 0.2%
	↑ Микрогематурия	1%
Частота < 1% , но > 0.1%	↑ Глюкоза ^a	0.9%
	↑ Глюкоза в моче	0.9%
	↑ Лейкоциты, ↓ Лейкоциты	0.9%, 0.7%
	↑ Аланинаминотрансфераза (АЛТ)	0.7%
	↑ Эозинофилы	0.7%
	↑ Удельный вес мочи, ↓ Удельный вес мочи ^a	0.6%, 0.2%
	↓ Бикарбонат ^a	0.6%
	↑ Фосфор, ↓ Фосфор ^a	0.6%, 0.3%
	↑ Аспартат-аминотрансфераза (АСТ)	0.4%
	↑ Щелочная фосфатаза	0.3%
	↑ Азот мочевины крови (BUN)	0.3%
	↓ Гемоглобин	0.3%
	↑ Полиморфноядерные нейтрофилы (PMNs), ↓ PMNs	0.3%, 0.2%
	↑ Билирубин	0.2%
	↑ Лактатдегидрогеназа ^a	0.2%
↑ Тромбоциты	0.2%	
↑ Калий ^a	0.2%	
↑ pH мочи ^a	0.2%	
^a N < 3841 для указанных параметров		

Пострегистрационный период

24.10.2017

8548 - 2018



Следующие побочные реакции и изменения лабораторных показателей, независимо от их взаимосвязи с приемом цефдинира, сообщались в ходе всестороннего пострегистрационного исследования, начавшегося в Японии в 1991 году:

Аллергические реакции, шок, анафилаксия (в редких случаях с летальным исходом), отёк подсвязочного пространства и лица, ощущение удушья, сывоточноподобный 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, агранулоцитоз, 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 тромбогеморрагический 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.

Сообщение о нежелательных 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 инструкции. 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, что может быть полезным при серьезных токсических реакциях, вызванных передозировкой, в особенности в случае нарушения функции почек у пациента. Токсические признаки и симптомы, которые наблюдались после передозировки другими β-лактамами антибиотиками, включали тошноту, рвоту, эпигастральный дистресс, диарею и судороги.

Канцерогенные, мутагенные свойства, нарушение фертильности

Канцерогенность. Канцерогенный потенциал цефдинира не изучался.

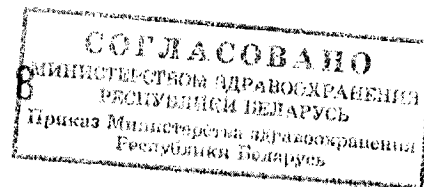
Мутагенность. Цефдинир не проявлял мутагенных свойств в тесте по оценке бактериальных обратных мутаций (Амес тесте) или точечных мутаций на гипоксантин-гуанин фосфорибозилтрансферазном локусе (HGPRT) на V79 легочных клетках китайского хомячка. Не проявлялся кластогенный эффект *in vitro* в тесте по оценке структурных хромосомных aberrаций на V79 легочных клетках китайского хомячка или *in vivo* микроядерном тесте на спинном мозге мышей.

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).

24.10.2017

НД РБ

8648 - 2018



Фармацевтические свойства

Несовместимость

Не известно

Срок годности

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту врача.

Упаковка

По 10 капсул в пластиковой банке, по 1 банке упаковано в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

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