

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЦЕФАНГІН®**  
**(CEFANGIN)**

**Склад:**

діюча речовина: cefadroxil;

1 капсула містить цефадроксилу моногідрату, у перерахуванні на цефадроксил 250 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кальцій стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины першого покоління. Код АТС J01DB05.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Інфекції ЛОР-органів і дихальних шляхів (середній отит, синусит, тонзиліт, бронхіт, пневмонія), інфекції сечовидільних шляхів, шкіри, м'яких тканин, кісток і суглобів (остеомиєліт, септичний артрит).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до антибіотиків цефалоспоринового ряду, період вагітності і годування груддю, дитячий вік до 6 років.

**Спосіб застосування та дози.** Цефангін® застосовують незалежно від прийому їжі один або два рази на добу.

Дорослі та діти віком від 12 років (з масою тіла від 40 кг) при

- інфекціях дихальних шляхів та ЛОР-органів (синусит, отит, тонзиліт, трахеобронхіт) приймають по 0,5 – 1 г (2 - 4 капсули) – 2 рази на добу;

- інфекціях нижніх дихальних шляхів (загострення хронічного бронхіту, пневмонія) приймають по 1 г (4 капсули) – 2 рази на добу;

- інфекціях сечового тракту приймають по 0,5 – 1 г (2 - 4 капсули) – 2 рази на добу;

- інфекціях шкіри та м'яких тканин приймають по 0,5 г (2 капсули) – 2 рази на добу;

- остеомиєліт, септичному артриті приймають по 1 г (4 капсули) – 2 рази на добу.

Максимальна добова доза для дорослих – 4 г.

Діти віком від 6 до 12 років при

- інфекціях верхніх дихальних шляхів та ЛОР-органів (синусит, отит, тонзиліт, трахеобронхіт);

- інфекціях нижніх дихальних шляхів (загострення хронічного бронхіту, гостра пневмонія);

- інфекціях сечового тракту;

- інфекціях шкіри та м'яких тканин;

- остеомиєліт, септичному артриті

приймають по 0,25 г (1 капсула) 2 рази на добу (капсулу не розкривати, ковтати цілою). Середня тривалість лікування дорослих та дітей становить 7 - 10 днів.

Лікування має тривати протягом 48 - 72 годин після зникнення симптомів захворювання. При інфекціях, спричинених бета-гемолітичними стрептококами групи А, рекомендується проводити лікування не менше 10 днів.

При тяжких інфекціях (наприклад, остеомиєліт) може знадобитися триваліше лікування, не менше 4 - 6 тижнів.

Для хворих з порушенням функцій нирок (кліренс креатиніну - менше 50 мл/хв) дозу препарату коригують залежно від кліренсу креатиніну:

Кліренс креатиніну, мл/хв	Початкова доза	Підтримуюча доза	Інтервал між введеннями
50 - 25	1 г	0,5 г	12 годин
10 - 25	1 г	0,5 г	24 години
0 - 10	1 г	0,5 г	36 годин

Пацієнтам з кліренсом креатиніну понад 50 мл/хв препарат призначають у таких же дозах, як і при нормальній функції нирок.

**Побічні реакції.**

**Інфекції та інвазії:** зростання умовно-патогенних мікроорганізмів (грибів), які спричиняють вагінальні мікози, кандидозний стоматит, молочниця.

**Порушення з боку системи крові і лімфатичної системи:** рідко – еозиніфілія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз – при тривалому застосуванні; при відміні терапії ці реакції оборотні; дуже рідко – гемолітична анемія в результаті порушень імунітету.

**Порушення з боку імунної системи:** гіпертермія, свербіж, висипи, кропив'янка, ангіоневротичний набряк. Іноді можливі: мультиформна еритема або синдром Стівенса-Джонсона (утворення пухирів, лущення і відшарування шкіри і слизових оболонок; можливі ураження очей або інших органів і систем), сироваткова хвороба. Дуже рідко – анафілактичний шок.

**Неврологічні розлади:** дуже рідко – головний біль, сонливість, нервозність, запаморочення, збудливість, безсоння.

**Порушення з боку шлунково-кишкового тракту:** нудота, блювання, діарея, диспепсія, симптоми псевдомембранозного коліту (сильні спазми і болі в шлунку; підвищення температури тіла; пронос з водянистими випороженнями, можливий кривавий пронос), глосит.

**Розлади гепатобілярної системи:** рідко – холестаз (застій жовчі) і печінкова недостатність унаслідок ідіосинкразії, помірне підвищення активності печінкових трансаміназ (АСТ і АЛТ) і лужної фосфатази.

**Порушення з боку опорно-рухової системи:** рідко – артралгія.

**Розлади з боку сечовидільної системи:** рідко – інтерстиціальний (проміжний) нефрит.

**Загальні розлади:** рідко – медикаментозна гарячка, дуже рідко – втомлюваність.

Лабораторні тести: дуже рідко – псевдопозитивні результати прямої і непрямої реакції Кумбса.

**Передозування. Симптоми:** нудота, галюцинації, гіперрефлексія, екстрапірамідні симптоми, сплутаність свідомості, кома, порушення функцій нирок.

**Лікування:** необхідно викликати блювання або промити шлунок, за необхідності – гемодіаліз, корекція водно-електролітного балансу, моніторинг функції нирок.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** При вагітності протипоказаний. Оскільки цефадроксил виділяється у грудне молоко, під час лікування препаратом треба припинити годувати дитину груддю.

**Діти.** Протипоказаний дітям віком до 6 років. Дітям віком від 6 до 11 років з нирковою недостатністю препарат протипоказаний.

**Особливості застосування.** З особливою обережністю необхідно призначати препарат Цефангін® пацієнтам з підвищеною чутливістю до пеніцилінів та інших бета-лактамних антибіотиків через можливу перехресну реакцію; пацієнтам з порушенням функцій нирок (призначають за умови ретельного клінічного нагляду і контролю функцій нирок як до лікування, так і протягом всього курсу лікування); особам із захворюваннями травного тракту (особливо тим, хто має в анамнезі коліти).

При розвитку алергічної реакції препарат необхідно відмінити і провести відповідну десенситивізаційну терапію.

При тривалому застосуванні препарату Цефангін® можливий розвиток симптомів гіповітамінозу К (геморагії). Також рекомендується періодично контролювати склад крові та функціональний стан печінки та нирок.

У період лікування препаратом Цефангін® не рекомендується вживати алкоголь.

Цефангін® може знижувати ефективність дії пероральних контрацептивів.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Іноді застосування Цефангін® може супроводжуватися такими побічними ефектами, як запаморочення, сонливість або втомлюваність, що може впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

**Сумісність з іншими лікарськими засобами та іншими видами взаємодій.** Цефангін® не можна застосовувати в комбінації з бактеріостатичними антибіотиками (наприклад, тетрацикліном, еритроміцином, сульфонамідами, хлорамфеніколом), оскільки при цьому можливі прояви антагоністичних ефектів.

Необхідно уникати лікування Цефангін® у комбінації з аміноглікозидними антибіотиками, поліміксином В, колістином або високими дозами петльових діуретиків, оскільки подібні комбінації можуть спровокувати нефротоксичні ефекти.

Під час одночасного і тривалого застосування антикоагулянтів або інгібіторів агрегації тромбоцитів, щоб уникнути ускладнень у вигляді кровотеч, необхідне регулярне тестування параметрів згортання крові.

Одночасне застосування пробенециду може спричинити спільне підвищення концентрацій цефадроксилу в сироватці крові і жовчі.

Застосування сильних діуретиків може призводити до зниження концентрацій цефадроксилу в крові.

Цефангін® може знижувати ефективність дії пероральних контрацептивів.

Цефангін® зв'язується з холестераміном, що може призводити до зниження біодоступності препарату.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакокінетика.** Цефадроксил – цефалоспориновий антибіотик першого покоління для перорального застосування. Діє бактерицидно. Механізм дії препарату Цефангін® полягає у здатності зв'язуватися з пеніцилінів'язуючими білками цитоплазматичних мембран бактерій. Це призводить до пригнічення синтезу пептидоглікану клітинної стінки, що, в свою чергу, порушує процес ділення бактерій і спричиняє їх загибель.

Антибактеріальний спектр препарату Цефангін®: *грампозитивні мікроорганізми:* Staphylococcus spp. (у тому числі штами, які продукують β-лактамази), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes. *Грамотрикативні мікроорганізми:* Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria spp., Proteus mirabilis, Salmonella spp., Shigella spp. *Анаероби:* Bacteroides spp. (за винятком Bacteroides fragilis).

**Фармакокінетика.** Після приймання внутрішньо цефадроксил практично повністю всмоктується у верхньому сегменті тонкої кишки. Біодоступність - 95 %. Зв'язування з білками низьке: від 15 до 20 %.

Препарат швидко розподіляється у тканинах і рідинах організму, включаючи синовіальну, перикардальну, перитонеальну рідини; плеуральний випіт, жовч, мокротиння, сечу; їсткни та м'які тканини. Проходить через

плаценту і виділяється у грудне молоко.

Виводиться з організму нирками у незміненому вигляді (приблизно 93 %) шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої секреції. Період напіввиведення при нормальній функції нирок становить 1,2 - 1,5 години, при

порушеній функції нирок – 20 - 25 годин.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** порошок білого або майже білого кольору у капсулах блакитного кольору.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 капсул у блістері, 2 блістери в паці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ВАТ «Київмедпрепарат».

**Місцезнаходження.** Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.