

# ПОЛВЕРЕН

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Полверен.

**Международное непатентованное название:** Цефаксим.

**Лекарственная форма:** диспергируемые таблетки.

**Состав:**

*Полверен 200 мг:* каждая диспергируемая таблетка содержит:  
Цефаксим USP (в виде тригидрата) экв. безводному цефаксиму 200 мг.

*Полверен 400 мг:* каждая диспергируемая таблетка содержит:  
Цефаксим USP (в виде тригидрата) экв. безводному цефаксиму 400 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные препараты системного действия, цефалоспорины.

**Код АТС:** J01DD08.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

Цефаксим является пероральным цефалоспорином 3-его поколения. Представляет собой полусинтетический цефалоспорин широкого спектра для перорального применения. Бактерицидное действие цефаксима обусловлено ингибированием синтеза клеточной стенки. Цефаксим характеризуется высокой устойчивостью к действию бета-лактамазы, в результате многие микроорганизмы, которые благодаря присутствию бета-лактамазы резистентны к пенициллинам и некоторым цефалоспорином, чувствительны к цефаксиму. Клиническая эффективность была продемонстрирована при инфекциях, вызванных часто встречающимися патогенами, включая пневмококк, *Streptococcus pyogenes*, кишечная палочка, протей *Mirabilis*, *Klebsiella* видов, гемофильной инфекции (бета-лактамаз, положительные и отрицательные), *Branhamella* катарального (бета-лактамаз, положительные и отрицательные) и *Enterobacter* виды. Это очень стабильный в присутствии бета-лактамаз ферментов.

Большинство штаммов энтерококков (фекальный стрептококк, стрептококки группы D) и стафилококки (включая коагулазо положительные и отрицательных штаммов и *meticillin*-резистентные штаммы), устойчивы к цефаксиму. Кроме того, большинство штаммов *Pseudomonas*, *Bacteroides* ломкая, листерий и клостридий устойчивы к цефаксиму.

**Фармакокинетика:**

При приеме внутрь биодоступность составляет 40-50% и не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация в плазме крови (С<sub>max</sub>) у взрослых после перорального приема в дозе 400 мг достигается через 3-4 ч и составляет 2,5-4,9 мкг/мл, после приема в дозе 200 мг - 1,49-3,25 мкг/мл. Прием пищи на абсорбцию препарата из ЖКТ существенного влияния не оказывает.

Объем распределения при введении 200 мг цефаксима составил 6,7 л, при достижении равновесной концентрации - 16,8 л. С белками плазмы связывается около 65% цефаксима. Наиболее высокие концентрации цефаксима в моче и желчи. Цефаксим проникает через плаценту. Концентрация цефаксима в крови пупочного канатика достигала 1/6-1/2 концентрации препарата в плазме крови матери; в грудном молоке препарат не определяется.

Период полувыведения у взрослых и детей составляет 3-4 ч. Цефаксим не метаболизируется в печени; 50-55% от принятой дозы выводится с мочой в неизменном виде в течение 24 ч. Около 10% цефаксима выводится с желчью.

**Фармакокинетика в особых клинических ситуациях:**

При наличии у пациента почечной недостаточности можно ожидать увеличения периода полувыведения и соответственно, более высокой концентрации препарата в плазме и замедления его элиминации почками. У пациентов с клиренсом креатинина 30 мл/мин при приеме 400 мг цефаксима период полувыведения увеличивается до 7-8 ч, максимальная концентрация в плазме составляет в среднем 7,53 мкг/мл, а выведение с мочой за 24 ч - 5,5%. У пациентов с циррозом печени период полувыведения возрастает до 6,4 ч, время достижения максимальной концентрации (Т<sub>Сmax</sub>) - 5,2 ч; одновременно увеличивается доля препарата, элиминирующегося почками. С<sub>max</sub> и площадь под фармакокинетической кривой не изменяется.

**Показания к применению:**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- синуситы;
- острый бронхит;
- обострение хронического бронхита;
- острый средний отит;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- неосложненная гонорея;
- шигеллез.

**Противопоказания:**

- индивидуальная непереносимость к антибиотикам цефалоспориновой группы;
- детский возраст до 12 лет (с массой тела менее 25 кг в данной лекарственной форме).

*С осторожностью:* пожилой возраст, почечная недостаточность, колит (в анамнезе), беременность.

*Беременность и период лактации:*

Применение препарата Полверен при беременности возможно в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

**Способ применения и дозы:**

*Для взрослых и детей с массой тела более 50 кг* суточная доза составляет 400 мг в один или два приема.

*Детям с массой тела 25-50 кг* препарат назначается в дозе 200 мг в сутки в один прием.

Таблетку можно проглотить, заливая достаточным количеством воды, или развести в воде и выпить полученную суспензию сразу после приготовления. Препарат можно принимать независимо от приема пищи. Продолжительность лечения зависит от характера течения заболевания и вида инфекции. После исчезновения симптомов инфекции и/или лихорадки целесообразно продолжать прием препарата в течение, как минимум, 48-72 часов.

*Курс лечения при инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов* составляет 7-14 дней.

*При тонзиллофарингите, вызванном Streptococcus pyogenes*, продолжительность лечения должна быть не

менее 10 дней.

*При неосложненной гонорее* препарат назначают в дозе 400 мг однократно.

*При неосложненных инфекциях нижних мочевых путей у женщин* препарат может назначаться в течение 3-7

дней, *при неосложненных инфекций верхних мочевых путей у женщин* - 14 дней.

*При неосложненных инфекциях верхних и нижних мочевых путей у мужчин* продолжительность лечения

составляет 7-14 дней.

*При нарушении функции почек* дозу устанавливают в зависимости от показателя клиренса креатинина в сыворотке крови. При клиренсе креатинина 21-60 мл/мин или у пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендуется уменьшения суточной дозы на 25% (300 мг в сутки). При клиренсе креатинина 20 мл/мин и менее или у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза (200 мг в сутки).

**Побочные действия:**

Побочные эффекты классифицируются по частоте зарегистрированных случаев:

Очень часто (>10%); часто (1-10%); нечасто (0,1-1%); редко (0,01-0,1%); очень редко (<0,01%);

*Со стороны системы крови и органов кроветворения:* Очень редко: транзиторная лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения или эозинофилия. Отмечались отдельные случаи нарушений свертывания крови.

*Аллергические реакции:* Редко: аллергические реакции (например, крапивница, кожный зуд).

Очень редко: синдром Лайелла (в данном случае препарат следует немедленно отменить); другие аллергические реакции, связанные с сенсибилизацией - лекарственная лихорадка, синдром, напоминающий сывороточную болезнь, гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит. При развитии анафилактического шока вводятся эпинефрин, системные глюкокортикостероиды и антигистаминные препараты.

*Со стороны нервной системы:* Нечасто: головные боли, головокружение, дисфория.

*Реакции со стороны пищеварительной системы:* Часто: боли в животе, нарушения пищеварения, тошнота, рвота и диарея. Очень редко: псевдомембранозный колит.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* Редко: повышение уровня щелочной фосфатазы и трансаминаз.

Очень редко: отдельные случаи гепатита и холестатической желтухи.

*Со стороны мочеполовой системы:* Очень редко: небольшое повышение концентрации креатинина в крови, гематурия.

**Передозировка:**

*Симптомы:* усиление побочных эффектов.

*Лечение:* специфического антидота нет, рекомендовано промывание желудка и симптоматическая терапия.

Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны.

**Лекарственные взаимодействия:**

Совместное применение с пробеницидом повышает концентрацию цефаксима в сыворотке крови. Салициловая кислота повышает содержание свободного цефаксима в крови на 50% за счет высвобождения его из связи с протеинами плазмы. Этот эффект является дозозависимым. Цефаксим может повышать концентрацию в крови карбамазепина. Нифедипин повышает биодоступность цефаксима. Аминогликозиды и фуросемид повышают нефротоксичность цефаксима. Совместный прием с другими антибиотиками цефалоспоринового ряда может дать ложнопозитивный результат при проведении прямого теста Кумбса. Также при такой комбинации может повышаться протромбиновое время. Прием вместе с антикоагулянтами и варфарином может увеличить протромбиновое время, что может проявиться кровотечением. Цефаксим может понизить эффективность комбинированных пероральных контрацептивов и уменьшить реабсорбцию эстрогенов.

**Особые указания:**

До начала терапии необходимо провести тщательное изучение вопроса о том, имелись ли у пациента в

прошлом реакции гиперчувствительности на цефалоспорины, пенициллины или другие препараты.

При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может

привести к избыточному размножению *Clostridium difficile* и развитию псевдомембранозного колита. При

появлении легких форм антибиотик-ассоциированной диареи, как правило, достаточно прекратить прием

препарата. При более тяжелых формах рекомендуется корригирующее лечение (например, назначение

ванкомицина внутрь по 250 мг 4 раза в день). Противодиарейные препараты, ингибирующие моторику ЖКТ,

при развитии псевдомембранозного колита противопоказаны.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:*

В связи с возможными неблагоприятными эффектами (например, головокружение), следует соблюдать

осторожность.

**Форма выпуска:**

*Полверен 200 или 400 мг:* 10 диспергируемых таблеток в каждом стрипе. Один стрип вместе с инструкцией по

применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для

детей.

**Срок хранения:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.



Произведено для:

SPEY MEDICAL

Лондон, Великобритания

Производитель:

Браун Лабораторис Лтд.,

Индия