



# ПОЛВЕРЕН

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Полверен.

**Международное непатентованное название:** цефексим.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:**

Полверен 200 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Цефексим USP (в виде тригидрата) экв. цефексиму безводному 200 мг.

**Вспомогательные вещества:** микрокристаллическая целлюлоза (РН112), очищенный тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, стеарат магния, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макроголы (ПЭГ-6000), титана диоксид, очищенная вода.

Полверен 400 мг: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Цефексим USP (в виде тригидрата) экв. цефексиму безводному 400 мг.

**Вспомогательные вещества:** микрокристаллическая целлюлоза (РН112), очищенный тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, стеарат магния, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макроголы (ПЭГ-6000), титана диоксид, очищенная вода.

**Описание:** Белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, двояковыпуклые.

**Фармакотерапевтическая группа:**

антибактериальные препараты системного действия, цефалоспорины.

**Код АТС:** J01DD08.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

Цефексим является пероральным цефалоспорином 3-го поколения. Представляет собой полусинтетический цефалоспорин широкого спектра для перорального применения. Бактерицидное действие цефексима обусловлено ингибированием синтеза клеточной стенки. Цефексим характеризуется высокой устойчивостью к действию бета-лактамазы, в результате многие микроорганизмы, которые благодаря присутствию бета-лактамазы резистентны к пенициллином и некоторым цефалоспоринам, чувствительны к цефексиму. Клиническая эффективность была продемонстрирована при инфекциях, вызванных часто встречающихся патогенов, включая пневмококк, *Streptococcus pneumoniae*, кишечная палочка, протей *Mirabilis*, *Klebsiella* видов, гемофильной инфекции (бета-лактамаз, положительные и отрицательные), *Branhamella* катараального (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-положительных и отрицательных штаммов и *meticillin*-резистентные штаммы), устойчивы к цефексиму. Кроме того, большинство штаммов *Pseudomonas*, *Bacteroides* ломкая, листерий и клоstrидий устойчивы к цефексиму.

**Фармакокинетика:**

При приеме внутрь биодоступность составляет 22 - 54% и не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация в плазме крови (C<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 цефексима составил 6,7 л, при достижении равновесной концентрации - 16,8 л. С белками плазмы связывается около 65% цефексима. Наиболее высокие концентрации цефексима создает в моче и желчи. Цефексим проникает через плаценту. Концентрация цефексима в крови пупочного канатика достигала ½ - ½ концентрации препарата в плазме крови матери; в грудном молоке препарата не определяется.

Период полувыведения у взрослых и детей составляет 3 - 4 ч. Цефексим не метаболизируется в печени; 50 - 55% от принятой дозы выводится с мочой в неизмененном виде в течение 24 ч. Около 10% цефексима 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 цефексима 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 (T<sub>Cmax</sub>) - 5,2 ч; одновременно увеличивается доля препарата, элиминирующегося почками. C<sub>max</sub> и площадь под фармакокинетической кривой не изменяется.

**Показания к применению:**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препаратуре микроорганизмами:

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

**Противопоказания:**

• индивидуальная непереносимость к антибиотикам цефалоспориновой группы;

• детский возраст до 10 лет (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 приема внутрь.

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, запивая 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 инфекциях дыхательных путей и ЛОР-органов составляет 7 - 14 дней.

При тонзиллофарингите, вызванным *Streptococcus pyogenes*, продолжительность лечения должна быть не менее 10 дней.

При несложненной гонорее препарат назначают в дозе 400 мг однократно.

При несложненных инфекциях нижних мочевых путей у женщин препарат может назначаться в течение 3 - 7 дней, при несложненных инфекций верхний мочевые путей у женщин - 14 дней.

При несложненных 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 перitoneальном 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.

Со стороны пищеварительной системы: часто - боли в животе, нарушения пищеварения, тошнота, рвота и диарея; очень редко - псевдомембранный колит.

Со стороны нервной системы: нечасто - головные боли, головокружение, дисфория.

Со стороны гепатобилиарной системы: редко - повышение уровня щелочной фосфатазы; очень редко - отдельные случаи гепатита и холестатической желтухи.

Со стороны дыхательной системы: частота неизвестна - диспnoя.

Со стороны мочеполовой системы: очень редко - небольшое повышение концентрации креатинина в крови, гематурия.

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 сенсилизацией - лекарственная лихорадка, синдром, напоминающий сывороточную болезнь, гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит. При развитии анафилактического шока вводятся эпинефрин, системные глюкокортикоиды и антигистаминные препараты.

**Передозировка:**

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: специфического антидота нет, рекомендовано промывание желудка и симптоматическая терапия. Гемодиализ и перitoneальный диализ не эффективны.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Совместное применение с пробенецидом повышает концентрацию цефексима в сыворотке крови.

Салициловая кислота повышает содержание свободного цефексима в крови на 50% за счет высвобождения его из связи с протеинами плазмы. Этот эффект является дозозависимым.

Цефексим может повышать концентрацию в крови карбамазепина.

Нифедипин повышает биодоступность цефексима.

Аминогликозиды и фуросемид повышают нефrotоксичность цефексима.

Совместный прием с другими антибиотиками цефалоспоринового ряда может дать ложноположительный 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.

Цефексим 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 псевдомембранных колита. При появлении легких форм антибиотик-ассоциированной диареи, как правило, достаточно прекратить прием препарата. При более тяжелых формах рекомендуется корригирующее лечение. Противодиарейные препараты, ингибиторы моторики ЖКТ, при развитии псевдомембранных 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: 6 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом алюминиевом блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

3 года.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

SPEY

Владелец торговой марки и

регистрационного удостоверения:

SPEY MEDICAL PVT. LTD.,

E-186, Back Room of Ground Floor,

Greater Kailash-I, New Delhi-110048,

Дели, Индия

Производитель:

Unimax Laboratories

Plot No. 07, Sector-24

Faridabad, Haryana, Индия.

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:**

ООО "Ameliya Pharm Service",

Республика Узбекистан, 100070, г. Ташкент, ул. Глинка, 36,

Тел.: +998 78 150 50 81, +998 78 150 50 82;

E-mail: [uzdrugsafety@eviolet.co.uk](mailto:uzdrugsafety@eviolet.co.uk)