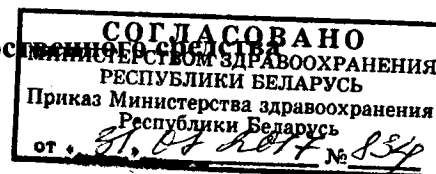


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства



**Торговое название:** Риницеф / Rinicef

**Международное непатентованное название:** Цефдинир / Cefdinir

**Форма выпуска:** порошок для приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл и 250 мг/5 мл.

**Описание:** светло желтый однородный крупнодисперсный порошок, с характерным запахом.

### **Состав:**

5 мл суспензии дозировкой 125 мг/5 мл содержат:

**активное вещество:** цефдинир – 125 мг;

**вспомогательные вещества:** лимонная кислота безводная, натрия цитрат дигидрат, натрия бензоат, ксантановая камедь, гуаровая камедь, кремния диоксид коллоидный гидратированный, магния стеарат, ароматизатор «клубника», ароматизатор «сливки», сахараза.

5 мл суспензии дозировкой 250 мг/5 мл содержат:

**активное вещество:** цефдинир – 250 мг;

**вспомогательные вещества:** лимонная кислота безводная, натрия цитрат дигидрат, натрия бензоат, ксантановая камедь, гуаровая камедь, кремния диоксид коллоидный гидратированный, магния стеарат, ароматизатор «клубника», ароматизатор «сливки», сахараза.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения. Цефалоспорины третьего поколения.

Код АТХ: J01DD15

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Действующее вещество 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, бета-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-чувствительные штаммы)

*Staphylococcus pneumoniae* (только штаммы чувствительные к пенициллину)

*Staphylococcus pyogenes*

#### **Аэробные грамотрицательные микроорганизмы**

*Haemophilus influenzae* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы)

*Haemophilus parainfluenza* (включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы)

*Moraxella catarrhalis* (включая штаммы, продуцирующие бета-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 koseri*

*Escherichia coli*

*Klebsiella pneumoniae*

*Proteus mirabilis*

Цефдинир неактивен в отношении штаммов *Pseudomonas*, *Enterobacter*, *Enterococcus* и метициллин-резистентных штаммов стафилококков.

#### **Фармакокинетика**

*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/5мл 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 приема 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 приема капсул взрослыми**

Доза	$C_{max}$ (мкг/мл)	$t_{max}$ (ч)	AUC (мкг* ч/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*

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. Лекарственное средство хорошо распределяется в жидкости кожных волдырей, в ткани миндалин, пазухах носа, среднем ухе, легких. Данных

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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 мг и 600 мг соответственно. Средний процент от принятой дозы, выводимой в неизменном виде с мочой при приеме 300 мг 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.

Поскольку почечная экскреция является основным путем элиминации, дозировка лекарственного средства должна быть соответствующим образом уменьшена у пациентов с выраженными нарушениями функции почек, либо у находящихся на гемодиализе пациентов.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

У пациентов с клиренсом креатинина (КК) от 30 до 60 мл/мин,  $C_{max}$  и  $t_{1/2}$ , были больше приблизительно в 2 раза и АUC приблизительно в 3 раза. У субъектов с  $КК < 30$  мл/мин,  $C_{max}$  увеличивалась приблизительно в 2 раза,  $t_{1/2}$  - приблизительно в 5 раз и АUC приблизительно в 6 раз. Пациентам, имеющим выраженные нарушения функции почек ( $КК < 30$  мл/мин), рекомендуется изменение режима дозирования.

#### *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.

#### *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 ( $N=16$ ),  $C_{max}$  на 44 %, площадь под кривой концентрации во времени (АUC) 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:  $2,2 \pm 0,6$  часа по сравнению с молодыми:  $1,8 \pm 0,4$  часа). В связи с тем, что клиренс цефдинира в первую очередь связан с изменением функций почек, а не с возрастом, для пожилых пациентов не требуется изменение режима дозирования.

#### *Пациенты детского возраста*

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 приёма суспензии пациентами детского возраста**

Доза	$C_{max}$ (мкг/мл)	$t_{max}$ (ч)	АUC (мкг* 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)

#### **Показания к применению**

Лечение инфекций легкой и средней степени тяжести, вызванных чувствительными микроорганизмами, у детей от 6 месяцев до 12 лет:

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕния  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Острый бактериальный средний отит, вызванный:

- *Haemophilus influenza* (в том числе штаммы, продуцирующие бета-лактамазу)
- *Streptococcus pneumonia* (только штаммы чувствительные к пенициллину)
- *Moraxella catarrhalis* (в том числе штаммы, продуцирующие бета-лактамазу)

Фарингит/тонзиллит, вызванный:

- *Streptococcus pyogenes*

Неосложненные инфекции кожи и кожных структур, вызванные:

- *Staphylococcus aureus* (только метициллин-чувствительные штаммы)
- *Streptococcus pyogenes*

### **Способ применения и дозировка**

Лекарственное средство предназначено 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.

Продолжительность курса - 5-10 дней.

Риницеф может приниматься вне зависимости от приема пищи.

Прием Риницефа в виде разовой дозы в сутки в течение 10 дней также эффективен, как и в двух разделенных дозах.

Дозирование один раз в день при пневмонии и инфекциях кожи не изучено, поэтому следует принимать Риницеф в двух разделенных дозах.

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)**

Тип инфекции	Дозировка	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 инфекции кожи и мягких тканей	7 мг/кг каждые 12 часов	10 дней

### **Таблица дозирования для суспензии для приема внутрь Риницеф**

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 выпуска 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*	12 мл каждые 12 часов или 24 мл каждые 24 часа	6 мл каждые 12 часов или 12 мл каждые 24 часа

\*Для детей весом ≥ 43 максимальная суточная доза не должна превышать 600 мг.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

У детей с клиренсом креатинина  $<30$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> 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 не более 300 мг или 7 мг/кг через день. В конце каждого сеанса гемодиализа назначается не более 300 мг или 7 мг/кг цефдинира. Последующие дозы (не более 300 мг или 7 мг/кг) затем назначаются через день.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

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.

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

#### *Приготовление суспензии*

Суспензия готовится непосредственно перед первым употреблением.

Восстановленный раствор представляет собой светло желтую однородную суспензию, с характерным запахом.

Конечная концентрация	Конечный объем	Количество воды	Указания
125 мг/5 мл	60	Около 35 мл	Слегка встряхните флакон с порошком, затем добавьте требуемое количество воды двумя порциями. Тщательно встряхните после каждой добавленной порции. Конечный объем суспензии получают путем доведения до метки на флаконе.
250 мг/5 мл	60	Около 35 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.

#### *Побочное действие*

Безопасность цефдинира в форме суспензии изучалась в клинических исследованиях с участием 2289 детей с назначением в дозе 14 мг/кг/день. Цефдинир характеризуется хорошей переносимостью, выявленные побочные реакции были легкие по характеру своего проявления и самопроизвольно проходили после отмены. Летальный исход и инвалидность не выявлены для цефдинира. У 2 % детей (40 из 2289) 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. У 0,2 % детей (5 из 2289) отмена лекарственного средства была обусловлена развитием сыпи на фоне приема цефдинира.

Побочные реакции 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 ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИИ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранени  
Республики Беларусь

редко (<1/10 000), и частота неизвестна (частоту установить согласно имеющимся данным невозможно).

*Очень часто:* диарея, сыпь, рвота.

*Часто:* кожный кандидоз, абдоминальные боли, лейкопения, вагинальный кандидоз, вагинит, нарушения стула, расстройство пищеварения, гиперкинез, увеличение АСТ, макулопапулезная сыпь, тошнота.

#### *Побочные реакции характерные для цефалоспоринов*

Аллергические реакции, анафилаксия, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, нарушения функции почек, токсическая нефропатия, нарушения функции печени, включая холестаза, 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, выявленные в пострегистрационный период*

Следующие побочные реакции и изменения лабораторных показателей были зарегистрированы независимо от их взаимосвязи с приемом цефдинира: шок, анафилаксия (в редких случаях с летальным исходом), отек подвздошного пространства и лица, чувство удушья, сывороточноподобный синдром, конъюнктивит, стоматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, узловатая эритема, острый гепатит, холестатический синдром, молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, желтуха, повышение содержания амилазы, острый энтероколит, геморрагический понос, геморрагический колит, мелена, псевдомембранозный колит, панцитопения, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, гемолитическая анемия, острая респираторная недостаточность, приступ астмы, лекарственная пневмония, эозинофильная пневмония, идиопатическая интерстициальная 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, рабдомиолиз, непроизвольные движения, гипертензия.

В случае возникновения перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

#### **Противопоказания**

Риницеф противопоказан пациентам с аллергией к цефалоспориновому классу антибиотиков в анамнезе и повышенной чувствительности к вспомогательным веществам в составе лекарственного средства.

#### **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. Токсические симптомы передозировки других бета-лактамных антибиотиков представлены тошнотой, рвотой, желудочным дискомфортом, диареей и судорогами.

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.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Меры предосторожности**

Перед началом терапии Риницефа необходимо исключить наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности к пенициллинам, 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 внутривенных жидкостей, внутривенных антигистаминных средств, кортикостероидов, прессорных аминов и обеспечение проходимости дыхательных путей при возникновении клинической необходимости.

Назначение Риницефа 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 варьируется 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.

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

У пациентов с кратковременной либо персистирующей почечной недостаточностью (КК <30 мл/мин), суточная доза Риницефа должна быть уменьшена, поскольку назначение в рекомендуемых дозах может привести к значительному увеличению плазменных концентраций и периоду полувыведения цефдинира.

5 мл суспензии Риницеф 125 мг/5 мл и Риницеф 250 мг/5 мл содержат менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть практически “свободны от натрия”.

*Пациенты с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, сахарозно-изомальтазной недостаточностью и с сахарным диабетом:* Риницеф содержит сахар в количестве 2657,5 мг/5 мл суспензии Риницеф 125 мг/5 мл и 2505,12 мг/5 мл суспензии Риницеф 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 сахарозно-изомальтазной недостаточностью, поскольку это может вызвать нарушения пищеварения.

*Применение при беременности и лактации.*

*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/м<sup>2</sup>/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/м<sup>2</sup>/день). Цефдинир не оказывал влияния на репродуктивные параметры самок, показатели выживаемости потомства, а также параметры его развития, поведения и репродуктивной функции.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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.

Данные о влиянии назначения цефдинира на роды отсутствуют.

#### *Лактация*

При назначении цефдинира в дозе 600 мг, он не определяется в грудном молоке у кормящих матерей. Цефдинир назначают в период лактации только после тщательной оценки соотношения польза/риск для матери и ребенка.

*Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами.*

Риницеф не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

Как и при приеме с другими бета-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 виде  $FeSO_4$ ), либо витаминными лекарственными средствами, содержащими 10 мг железа, снижает абсорбцию цефдинира на 80% и 31% соответственно. В случае если пациенту требуется прием лекарственных средств железа во время терапии цефдиниром, Риницеф следует принимать как минимум за 2 часа до или после приема железосодержащих лекарственных средств.

Детское питание, обогащенное железом, не оказывает существенного влияния на абсорбцию цефдинира. Исходя из этого, Риницеф 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.

При лечении цефдиниром могут отмечаться ложноположительные результаты на кетоны в моче в случае использования нитропруссиды, но не нитроферрицианида. Также могут отмечаться ложноположительные результаты при определении глюкозы в моче, используя раствор Бенедикта или реактив Фелинга (глюкозурию рекомендуется определять только ферментным методом). Применение цефалоспоринов может иногда приводить к положительному результату теста Кумбса.

#### **Условия хранения и срок годности**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Приготовленную суспензию хранить не более 10 дней.

#### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

**Упаковка**

Порошок для приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл или 250 мг/5 мл во флаконе из светозащитного стекла класса III, укупоренном крышкой навинчиваемой с кольцом для контроля первого вскрытия флакона.

1 флакон с мерной ложкой вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**Информация о производителе**

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by, <http://www.rebpharma.by>.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранени  
Республики Беларусь