

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

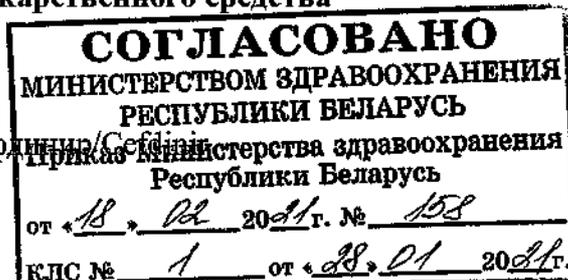
по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Риницеф 300 мг, капсулы

**Международное непатентованное название:** Цефдинир/Цефдинир

**Форма выпуска:** капсулы.

**Описание:** капсулы твердые желатиновые, непрозрачная крышечка черного цвета и непрозрачное основание серого цвета.



**Состав:**

1 капсула содержит:

**активное вещество:** цефдинир – 300,00 мг;

**вспомогательные вещества:** кармеллоза кальция, макрогола стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, титана диоксид E171, железа оксид черный E172, желатин.

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

*Staphylococcus pneumoniae* (только штаммы чувствительные к пенициллину)

*Staphylococcus pyogenes*

**Аэробные грамотрицательные микроорганизмы**

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

*Haemophilus parainfluenzae* (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*

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococcus* группы *viridans*

**Аэробные грамотрицательные микроорганизмы**

*Citrobacter diversus*

*Escherichia coli*

*Klebsiela pneumoniae*

*Proteus mirabilis*

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

#### Фармакокинетика

##### Биодоступность при приеме внутрь

Биодоступность цефдинира в капсулах составляет 21% после введения дозы в капсуле 300 мг и 16% после введения дозы в капсуле 600 мг. 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).

##### Влияние пищи

$C_{max}$  и AUC снижается на 16% и 10% соответственно при приеме цефдинира в форме капсул с жирной пищей. У взрослых прием цефдинира в форме суспензии в дозе 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. Концентрации цефдинира в плазме крови и значения фармакокинетических параметров после приема однократных пероральных доз цефдинира 300 и 600 мг взрослыми пациентами представлены в следующей таблице:

Средние ( $\pm$  стандартное отклонение) значения фармакокинетических параметров цефдинира в плазме после введения капсул взрослым

Дозы	$C_{max}$ (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

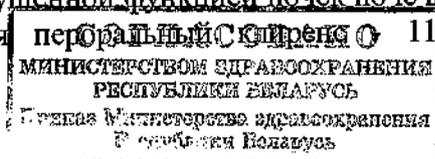
Цефдинир не накапливается в плазме при одно- и двукратном приеме в день у пациентов с нормальной функцией почек.

##### 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 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



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, доза 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 (см. раздел «Способ применения и режим 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 (см. раздел «Способ применения и режим 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*

Системное воздействие цефдинира существенно увеличивается у пожилых пациентов,  $C_{\max}$  и АUC на 44% и 86% соответственно. 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). Так как клиренс цефдинира в первую очередь связан с изменением функций почек, а не с возрастом, для пожилых пациентов не требуется изменение режима дозирования, если отсутствуют нарушения функций почек.

#### **Показания к применению**

Лечение инфекций легкой и средней степени тяжести, вызванных чувствительными микроорганизмами.

#### **Взрослые и подростки**

##### Внебольничная пневмония, вызванная:

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

##### Обострение хронического бронхита, вызванное:

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

##### Острый гайморит, вызванный:

- *Haemophilus influenzae* (в том числе штаммы, продуцирующие бета-лактамазу)
- *Streptococcus pneumoniae* (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* (в том числе штаммы, продуцирующие бета-лактамазу)

- *Streptococcus pyogenes*

### **Способ применения и режим дозирования**

Дозы и продолжительность лечения инфекций у взрослых и подростков описаны в таблице ниже. Общая суточная доза для лечения всех инфекций составляет 600 мг. Дозирование лекарственного средства 1 раз в день в течение 10 дней также эффективно, как прием два раза в день. Дозирование один раз в день не изучено для лечения пневмонии и инфекций кожи, поэтому в этих случаях Риницеф следует принимать два раза в день. Капсулы можно принимать независимо от приема пищи.

Для лечения детей (6 месяцев - 12 лет) применяется цефдинир в форме суспензии.

### **Взрослые и подростки (возраст 13 лет и старше)**

<b>Тип инфекции</b>	<b>Дозы</b>	<b>Продолжительность</b>
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 синусит	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
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	300 мг каждые 12 часов	10 дней

### **Пожилые пациенты**

Не требуется изменение режима дозирования, если не наблюдается значительное нарушение функции почек ( $КК < 30$  мл/мин). В случае если  $КК < 30$  мл/мин, прием лекарственного средства следует осуществлять в дозе 300 мг один раз в день.

### **Пациенты с почечной недостаточностью**

Пациентам с  $КК < 30$  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 через день. В конце каждого сеанса гемодиализа назначается 300 мг (или 7 мг/кг) цефдинира. Последующие дозы (300 мг или 7 мг/кг) затем назначаются через 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.

### **Если вы пропустили прием капсулы**

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 ко времени приема следующей дозы, следует пропустить прием пропущенной дозы и следовать прежнему режиму дозирования, не следует удваивать дозу.

### **Побочное действие**

Цефдинир характеризуется хорошей переносимостью, выявленные в ходе клинических испытаний с участием взрослых и подростков побочные реакции были легкие по характеру своего проявления и самопроизвольно проходили после отмены. Большинство случаев отмены были связаны с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта, в основ-



ном проявлявшимися диареей или тошнотой. В редких случаях 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 редко ( $< 1/10000$ ), и частота неизвестна (частоту установить согласно имеющимся данным невозможно).

*Часто:* диарея, тошнота, вагинальный кандидоз, головная боль, вагинит, абдоминальные боли.

*Нечасто:* сыпь, кандидоз кожи, боли в животе, лейкопения, кандидозный вагинит, вагинит, изменения стула, диспепсия, гиперкинезы, маколопапулезная сыпь, увеличение АСТ, метеоризм, анорексия, запор, головокружение, сухость слизистой рта, астения, бессонница, бели, кандидоз, кожный кандидоз, зуд, сонливость.

Изменения лабораторных показателей, наблюдавшиеся при применении цефдинира у взрослых пациентов и подростков во время клинических испытаний, независимо от связи с терапией цефдиниром, имеющие возможное клиническое значение (N = 3841)		
Частота $\geq 1\%$	↑ Лейкоциты в моче	2%
	↑ Белок в моче	2%
	↑ Гамма-глутамилтрансфераза <sup>a</sup>	1%
	↓ Лимфоциты, ↑ Лимфоциты	1%, 0.2%
	↑ Микрогематурия	1%
Частота $< 1\%$ , но $> 0.1\%$	↑ Глюкоза <sup>a</sup>	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 <sup>a</sup>	0.6%, 0.2%
	↓ Бикарбонат <sup>a</sup>	0.6%
	↑ Фосфор, ↓ Фосфор <sup>a</sup>	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 <sup>a</sup>	0.2%
	↑ Тромбоциты	0.2%
	↑ Калий <sup>a</sup>	0.2%
	↑ pH мочи <sup>a</sup>	0.2%

<sup>a</sup> N < 3841 для указанных параметров

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

По результатам пострегистрационного опыта применения выявлены следующие побочные реакции: аллергические реакции, шок, анафилаксия (в редких случаях с летальным исходом), отек подсызочного пространства и лица, чувство удушья, сывроточноподобный синдром, конъюнктивит, стоматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, нодозная эритема, острый гепатит, холестатический синдром, молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, желтуха, повышение содержание амилазы, острый энтероколит, геморрагиче-

ский понос, геморрагический колит, мелена, псевдомембранозный колит, панцитопения, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, гемолитическая анемия, острая дыхательная недостаточность, приступ астмы, лекарственная пневмония, эозинофильная пневмония, идиопатическая интерстициальная пневмония, жар, острая почечная недостаточность, нефропатия, склонность к кровотечениям, нарушение свертываемости крови, генерализованный тромбгеморрагический 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, произвольные движения, гипертензия.

#### *Побочные реакции характерные для цефалоспоринов*

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 вовремя, 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.

#### Сообщение о нежелательных побочных реакциях.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by> или на сайт [www.gebpharma.by](http://www.gebpharma.by)).

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 листке-вкладыше. 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.

#### **Противопоказания**

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

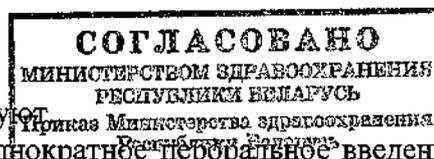
#### **Передозировка**

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. Наблюдались следующие признаки и симптомы передозировки при приеме других бета-лактамов антибиотиков: тошнота, рвота, желудочный дискомфорт, диарея и судороги.

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.

#### **Меры предосторожности**

Перед началом терапии Риницефа необходимо исключить наличие в анамнезе реакций ги-



перчувствительности 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 толстой кишки, 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.

Назначение цефалоспоринов может иногда приводить к положительному результату теста Кумбса.

*Применение при беременности и лактации.*

*Беременность и роды*

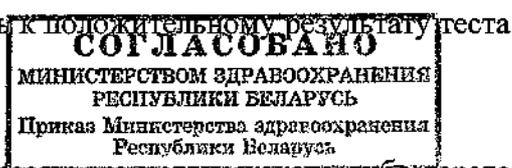
Экспериментальные исследования репродукции показали отсутствие какого-либо тератогенного эффекта. Наблюдалась токсичность для матери (снижение прибавки массы тела) у кроликов при максимальной переносимой дозе 10 мг/кг/сутки без неблагоприятных последствий для потомства. Снижение массы тела происходило у плодов крыс при  $\geq 100$  мг/кг/сутки и у потомства крыс при  $\geq 32$  мг/кг/день. Не наблюдалось никакого воздействия на репродуктивные параметры матери или выживаемость, развитие, поведение или репродуктивную функцию потомства.

Однако адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Поскольку исследования репродукции животных не всегда позволяют прогнозировать реакцию человека, этот препарат следует использовать во время беременности только в случае крайней необходимости

Данные о влиянии назначения цефдинира на роды отсутствуют.

*Лактация*

При назначении цефдинира в дозе 600 мг, он не определяется в грудном молоке у кормя-



ших матерей. Цефдинир назначают в период лактации только после тщательной оценки соотношения польза/риск для матери и ребенка.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами 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.

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 нитропруссидов, 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.

Влияние продуктов питания, обогащенных элементарным железом (в первую очередь, зерновых завтраков, обогащенных железом), на абсорбцию цефдинира не изучалось.

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

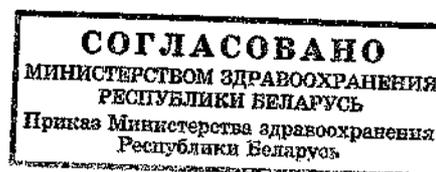
При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

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

### ***Условия отпуска***

По рецепту врача.



### ***Упаковка***

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

### ***Информация о производителе***

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

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