

Листок-вкладыш: информация для пациентов

Делани, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой;
Делани, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Действующее вещество: цефподоксим

Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Делани, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Делани.
3. Прием препарата Делани.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Делани.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Делани, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Делани является цефподоксим. Цефподоксим является антибиотиком, который относится к группе веществ, называемых цефалоспоридами.

Цефподоксим убивает бактерии и может быть использован для лечения различных инфекций. Как и все антибиотики, цефподоксим эффективен только против некоторых видов бактерий.

Показания к применению

Препарат Делани применяется у взрослых и подростков с 12 лет для лечения инфекций легкой и умеренной степени тяжести, вызванных чувствительными к цефподоксиму бактериями:

Инфекции верхних дыхательных путей:

- воспаление придаточных пазух носа (синусит);
- воспаление миндалин и горла (тонзиллит и фарингит).

Инфекции нижних дыхательных путей:

- Обострение хронического воспаления бронхов (бронхит);
- Воспаление легких (пневмония).

Неосложненные острые инфекции мочевыводящих и половых путей:

- воспаление мочевого пузыря (цистит);
- воспаление почек (пиелонефрит);
- воспаление мочеиспускательного канала у мужчин (гонорейный уретрит) и воспаление шейки матки у женщин (гонорейный цервицит), вызванное гонококками (*Neisseria gonorrhoeae*).

Инфекции кожи и мягких тканей.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Делани

Противопоказания

Не принимайте препарат Делани:

- если у вас аллергия на цефподоксима проксетил или любой вспомогательный компонент данного лекарственного препарата (перечень см. в разделе 6);
- если у вас когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение кожи, волдыри и/или язвы во рту после лечения цефподоксимом;
- если у вас аллергия на любой другой антибиотик из группы цефалоспоринов;
- если у вас когда-либо была тяжелая аллергическая реакция на какой-либо антибиотик из группы пенициллинов.

Не все люди, имеющие аллергию на пенициллины, имеют также и аллергию на цефалоспорины. Тем не менее, вы не должны принимать этот препарат, если у вас когда-либо была тяжелая аллергическая реакция на любой препарат из группы пенициллинов, так как у вас также может быть аллергия и на этот препарат. Если вы не уверены, применимы ли для вас указанные выше пункты - обсудите это с вашим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Делани проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки:

- Если у вас когда-либо была аллергическая реакция на какой-либо антибиотик, сообщите об этом своему врачу, прежде чем принимать данный препарат.
- Если у вас имеются проблемы с почками. А также, если вы проходите какое-либо лечение почечной недостаточности (например, диализ). Вы можете принимать цефподоксим, но вам может потребоваться более низкая доза препарата.
- Если у вас когда-либо было воспаление кишечника, называемое колитом, или любое другое серьезное заболевание, поражающее кишечник.
- Этот препарат может изменить результаты некоторых анализов крови (таких как проба Кумбса, перекрестная проба на совместимость крови). Важно сообщить врачу, что вы принимаете этот препарат, если вам нужно пройти какой-либо из этих анализов.
- Этот препарат также может изменить результаты некоторых анализов мочи на глюкозу (например, тестов, основанных на использовании реактива Бенедикта или Фелинга). Если у вас сахарный диабет и вы регулярно проверяете мочу на глюкозу, сообщите об этом вашему врачу. Это связано с тем, что на время приема этого препарата вам возможно придется использовать другие типы тестов для мониторинга диабета.

Будьте особенно осторожны с препаратом Делани

Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, *DRESS*-синдром (кожная сыпь с эозинофилией и системными симптомами) и острый генерализованный экзантематозный пустулез при терапии цефподоксимом. Следует прекратить применение цефподоксима и немедленно обратиться к врачу, если вы заметили появление каких-либо симптомов серьезных кожных реакций, описанных в разделе 4.

Другие препараты и препарат Делани

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

На действие данного препарата могут влиять другие препараты, которые выводятся из организма почками. Это особенно важно, если эти другие препараты негативно влияют на работу почек. Существует достаточно много препаратов, которые могут это делать. Поэтому, прежде чем принимать препарат Делани совместно с другим препаратом, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

В частности, сообщите врачу или работнику аптеки, если вы принимаете:

- Антибиотики, называемые аминогликозидами (например, гентамицин)

- Мочегонные препараты (диуретики) в виде таблеток или инъекций, такие как фуросемид. Возможно, во время лечения врачу потребуется чаще проверять работу соответствующих анализов крови и мочи
- Пробенецид (применяется для лечения подагры)
- Кумариновые антикоагулянты, такие как варфарин (используются для разжижения крови).

Не принимайте цефподоксим одновременно с препаратами, понижающими кислотность желудочного сока. К ним относятся:

- Антациды
- Такие препараты как ранитидин, фамотидин или циметидин (называемые блокаторами H₂-рецепторов).

Антациды и блокаторы H₂-рецепторов нужно принимать через 2–3 часа после приема цефподоксима.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Принимать препарат беременной женщине следует только в том случае, если это действительно необходимо.

Цефподоксим может в небольшом количестве выделяться с грудным молоком, поэтому на время лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приеме препарата Делани у вас может возникнуть головокружение. Это может повлиять на вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Если после приема препарата вы почувствовали головокружение, вам нельзя управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Препарат Делани содержит натрий и лактозу

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть является по сути не содержащим натрия.

Препарат содержит лактозу. Если ранее врач установил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать прием препарата.

3. Прием препарата Делани

Всегда применяйте препарат Делани в точном соответствии с рекомендациями врача. Если у вас имеются вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Доза препарата, которую назначит ваш лечащий врач, зависит от типа инфекции и от ее тяжести, а также от того, насколько хорошо работают ваши почки.

Рекомендуемые дозы

Взрослые и подростки 12 лет и старше

Заболевание	Доза препарата Делани, 100 и 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Суточная доза цефподоксима, мг
Тонзиллит, фарингит	100 мг 2 раза в день	200 мг
Синусит	200 мг 2 раза в день	400 мг
Обострение хронического бронхита	200 мг 2 раза в день	400 мг
Бактериальная пневмония	200 мг 2 раза в день	400 мг
Острый неосложненный пиелонефрит	200 мг 2 раза в день	400 мг
Острый неосложненный цистит у женщин	100 мг 2 раза в день	200 мг

Острый неосложненный гонорейный уретрит у мужчин и цервицит у женщин	Однократный прием 200 мг	
Инфекции кожи и мягких тканей	200 мг 2 раза в день	400 мг

Взрослые с нарушениями функции почек

В зависимости от того, насколько серьезны нарушения работы почек, обычную дозу цефподоксима для вашего типа инфекции, возможно, придется принимать только один раз в день, а не два раза в день или даже один раз в два дня. Ваш лечащий врач расскажет вам сколько препарата нужно принимать и как часто.

Если вы находитесь на гемодиализе, врач вероятно назначит вам прием дозы препарата после каждого сеанса диализа. Ваш лечащий врач расскажет вам сколько препарата принимать каждый раз.

Применение у детей

Для младенцев и детей младше 12 лет доступна педиатрическая лекарственная форма цефподоксима – Делани, 40 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Способ применения

Препарат Делани предназначен для приема внутрь. Таблетки препарата следует принимать во время еды, поскольку это улучшает всасывание цефподоксима.

Если вы приняли препарата Делани больше, чем следовало

Если вы приняли больше препарата Делани чем следовало, как можно скорее обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку препарата или листок-вкладыш, чтобы врачебный персонал точно знал, что вы приняли.

Если вы забыли принять препарат Делани

Если вы забыли принять препарат, примите пропущенную дозу, как только вы вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если вы прекратили прием препарата Делани

Принимайте препарат Делани до тех пор, пока назначенный курс лечения не будет завершен, даже если вы почувствовали себя лучше. Если прекратить прием препарата преждевременно, некоторые бактерии могут выжить и привести к повторному появлению инфекции.

Если в конце назначенного курса лечения вы не чувствуете улучшения вашего состояния или чувствуете себя хуже, сообщите об этом вашему лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, препарат Делани может вызывать нежелательные реакции, хотя возникают они не у всех.

Прекратите прием цефподоксима и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметите любой из следующих симптомов:

- появление на теле красноватых, плоских, мишенеобразных или круглых пятен, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, в горле, носу, половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Эти реакции возникают **очень редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000);
- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам);
- распространенная красная, чешуйчатая сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез)

Для этих реакций **частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Другие состояния, на которые следует обратить внимание при приеме препарата Делани, включают:

Тяжелые аллергические реакции на этот препарат возникают **очень редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000). Они могут включать:

- Внезапное свистящее дыхание и чувство стеснения в груди
- Отек век, лица или губ
- Потеря сознания (обморок).

Все эти аллергические реакции требуют срочной медицинской помощи. Если вы считаете, что у вас появилась какая-либо из указанных реакций, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Другие возможные нежелательные реакции включают в себя:

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10)

- рост нечувствительных микроорганизмов, например, дрожжевых грибов, *Candida*
- потеря аппетита
- тяжесть в желудке
- тошнота, рвота
- боли в животе
- метеоризм
- диарея

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100)

- увеличение количества тромбоцитов в крови (обычно обратимое после прекращения лечения)
- головная боль
- парестезия
- головокружение
- шум в ушах
- изменения результатов некоторых анализов крови, показывающих функцию печени (временное умеренное повышение АСТ, АЛТ и щелочной фосфатазы и/или билирубина)
- кожные реакции с зудом и без зуда (эритема, крапивница, пурпура)
- зуд

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000)

- изменения в анализах крови - анемия, уменьшение количества некоторых типов клеток крови (симптомы могут включать усталость, новые инфекции и легкие синяки или кровотечения), увеличение количества некоторых типов лейкоцитов в крови
- кровавая диарея
- острое воспаление поджелудочной железы
- острое воспаление печени
- увеличение количества мочеиспусканий
- небольшое повышение концентрации мочевины и креатинина в крови
- острая почечная недостаточность
- слабость
- усталость
- чувство общего недомогания

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000)

- анафилактические реакции (например, бронхоспазм, кожные реакции с образованием пузырей, ангионевротический отек)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. контактные данные ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by.

5. Хранение препарата Делани

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной пачке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Делани, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистере и картонной пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Делани, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминия:

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистере и картонной пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Алюминий-алюминиевый блистер:

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистере и картонной пачке) для защиты от влаги и света. Данный лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Делани содержит

Действующим веществом является цефподоксим.

Делани, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг цефподоксима в форме цефподоксима проксетила.

Делани, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг цефподоксима в форме цефподоксима проксетила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки:

- натрия лаурилсульфат,
- магния стеарат,
- гидроксипропилцеллюлоза (Е463),
- кросповидон,
- лактозы моногидрат,
- кальция карбоксиметилцеллюлоза.

Пленочная оболочка таблетки:

- титана диоксид (Е 171),
- тальк,
- гипромеллоза (5 мПа·с).

Внешний вид препарата Делани

Делани, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые от белого до желтоватого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Делани, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые от белого до желтоватого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской с обеих сторон таблетки.

Риска не предназначена для деления таблетки на две равные дозы.

Содержимое упаковки

10 таблеток, содержащих 100 мг цефподоксима, покрытых пленочной оболочкой в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминия.

10 таблеток, содержащих 200 мг цефподоксима, покрытых пленочной оболочкой в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-алюминия или в алюминий-алюминиевом блистере

1 блистер вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Slovenia,

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana.

Производитель:

Austria,

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел. +375 (17) 370 16 20,

факс +375 (17) 370 16 21,

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://eec.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: <http://eec.eaeunion.org/>.