

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Цефуроксим

Регистрационный номер: ЛСР-002529/07.

Торговое название препарата: Цефуроксим.

Международное непатентованное название: цефуроксим.

Химическое название: [6R-[6альфа, 7бета-(Z)]]-3[[[аминокарбонил) окси] метил]-7-[[[2-фуранил(метоксиимино) ацетил] amino]-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло[4.2.0] окт-2-ен-2-карбонная кислота (в виде ацетата, гидроклорида или натриевой соли).

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав. Цефуроксим натрия в пересчете на активное вещество цефуроксим – 250 мг и 750 мг.

Описание. Порошок от белого до желтого цвета. Гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, цефалоспорины.

Код АТХ: [J01DC02].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Цефалоспориновый антибиотик II поколения. Действует бактерицидно (нарушает синтез клеточной стенки бактерий). Обладает широким спектром противомикробного действия.

Высокоактивен в отношении грамположительных микроорганизмов, включая штаммы, устойчивые к пенициллинам (за исключением штаммов, резистентных к метициллину), *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* (и др. бета-гемолитические стрептококки), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* группы В (*Streptococcus agalactiae*), *Streptococcus mitis* (группы viridans), *Bordetella pertussis*, большинство *Clostridium* spp.); грамотрицательных микроорганизмов (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis*, *Providencia* spp., *Proteus rettgeri*, *Haemophilus influenzae*, включая штаммы, резистентные к ампициллину; *Haemophilus parainfluenzae*, включая штаммы, резистентные к ампициллину; *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу, *Neisseria meningitidis*, *Salmonella* spp., *Borrelia burgdorferi*; грамположительных и грамотрицательных анаэробов (*Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Fusobacterium* spp., *Propionibacterium* spp.). К цефуроксиму нечувствительны: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas* spp., *Campylobacter* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, устойчивые к метициллину штаммы *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Legionella* spp., *Streptococcus (Enterococcus) faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Serratia* spp., *Bacteroides fragilis*.

Фармакокинетика. После внутримышечного введения 750 мг максимальная концентрация в плазме достигается через 15-60 мин и составляет 27 мкг/мл. При внутривенном введении 0,75 и 1,5 г Стах через 15 мин составляет 50 и 100 мкг/мл соответственно. Терапевтическая концентрация сохраняется 5,3 и 8 ч соответственно. Период полувыведения при внутривенном и внутримышечном введении препарата - 1,3-1,5 ч, у новорожденных детей - 2-2,5 ч. Связь с белками плазмы крови - 33-50%. Не метаболизируется в печени. Выводится почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции 85-90% в неизмененном виде в течение 8 ч (большая часть препарата выводится в течение первых 6 ч, создавая при этом высокие концентрации в моче); через 24 ч выводится полностью (50% - путем канальцевой секреции, 50% - путем клубочковой фильтрации). Терапевтические концентрации регистрируются в плевральной жидкости, желчи, моче, миокарде, коже и мягких тканях. Концентрации цефуроксима, превышающие минимальную подавляющую концентрацию для большинства распространенных микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, синовиальной жидкости и внутриглазной жидкости. При менингите проникает через гематоэнцефалический барьер. Проходит через плаценту и проникает в грудное молоко.

Показания к применению. Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами: заболевания дыхательных путей (бронхит, пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры и др.), ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит, отит и др.), мочевыводящих путей (пиелонефрит, цистит, бессимптомная бактериурия, гонорея и др.), кожи и мягких тканей (рожа, пиодермия, импетиго, фурункулез, флегмона, раневая инфекция, эризипелоид и др.), костей и суставов (остеомиелит, септический артрит и др.), органов малого таза (эндометрит, аднексит, цервицит), сепсис, менингит, болезнь Лайма (боррелиоз), профилактика инфекционных осложнений при операциях на органах грудной клетки, брюшной полости, таза, суставов (в т.ч. при операциях на легких, сердце, пищеводе, в сосудистой хирургии при высокой степени риска инфекционных осложнений, при ортопедических операциях).

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. цефалоспорины, пенициллинам и карбапенемам).

С осторожностью. Период новорожденности, недоношенность, хроническая почечная недостаточность, кровотечения и заболевания желудочно-кишечного тракта (в т.ч. в анамнезе, неспецифический язвенный колит), ослабленные и истощенные пациенты, беременность, период лактации.

Способ применения и дозы. Внутривенно и внутримышечно. Взрослым назначают по 750 мг 3 раза в сутки; при инфекциях тяжелого течения - дозу увеличивают до 1500 мг 3-4 раза в сутки (при необходимости интервал между введениями может быть сокращен до 6 ч). Средняя суточная доза - 3-6 г.

Детям назначают по 30-100 мг/кг/сутки в 3-4 приема. При большинстве инфекций оптимальная доза составляет 60 мг/кг/сут. Новорожденным и детям до 3 месяцев назначают 30 мг/кг/сутки в 2-3 приема.

При гонорее - внутримышечно, 1500 мг однократно (или в виде 2 инъекций по 750 мг с введением в разные области, например в обе ягодичные мышцы).

При бактериальном менингите - внутривенно, по 3 г каждые 8 ч; детям младшего и старшего возраста - 150-250 мг/кг/сут в 3-4 приема, новорожденным - 100 мг/кг/сут.

При операциях на брюшной полости, органах таза и при ортопедических операциях - внутривенно, 1500 мг при индукции анестезии, затем дополнительно - внутримышечно, 750 мг, через 8 и 16 ч после операции.

При операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах - внутривенно, 1500 мг при индукции анестезии, затем - внутримышечно, по 750 мг 3 раза в сутки в течение последующих 24-48 ч.

При пневмонии - внутримышечно или внутривенно, по 1500 мг 2-3 раза в сутки в течение 48-72 ч, затем переходят на прием внутрь, по 500 мг 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

При обострении хронического бронхита назначают внутримышечно или внутривенно, по 750 мг 2-3 раза в сутки в течение 48-72 ч, затем переходят на прием внутрь, по 500 мг 2 раза в сутки в течение 5-10 дней.

При полной замене сустава - 1,5 г порошка смешивают в сухом виде с каждым пакетом полимера метил-метакрилатного цемента перед добавлением жидкого мономера.

При хронической почечной недостаточности необходима коррекция режима дозирования: при клиренсе креатинина (КК) 10-20 мл/мин назначают в/в или в/м по 750 мг 2 раза в сутки, при КК менее 10 мл/мин - по 750 мг 1 раз в сутки.

Пациентам, находящимся на непрерывном гемодиализе с использованием артериовенозного шунта или на гемофильтрации высокой скорости в отделениях интенсивной терапии, назначают 750 мг 2 раза в сутки; для пациентов, находящихся на гемофильтрации низкой скорости, назначают дозы, рекомендуемые при нарушении функции почек.

Побочные эффекты

Аллергические реакции (озноб, сыпь, зуд, крапивница, редко - мультиформная экссудативная эритема, бронхоспазм, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), анафилактический шок).

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта и гепатобилиарной системы: диарея, тошнота, рвота или запор, метеоризм, спазмы и боль в животе, изъязвления слизистой оболочки полости рта, кандидоз полости рта, глоссит, псевдомембранозный энтероколит, нарушение функции печени (повышение активности "печеночных" ферментов в плазме - аспаратаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы; билирубина), холестаз.

Со стороны мочеполовой системы: нарушение функции почек, дизурия, зуд в промежности, вагинит.

Со стороны ЦНС: судороги.

Со стороны органов чувств: снижение слуха.

Со стороны органов кроветворения: снижение концентрации гемоглобина и гематокрита, анемия (апластическая или гемолитическая), эозинофилия, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гипопротромбинемия, удлинение протромбинового времени.

Местные реакции: раздражение, инфильтрат и боль в месте введения, флебит.

Передозировка. *Симптомы:* возбуждение ЦНС, судороги.

Лечение: назначение противозипелитических лекарственных средств, контроль и поддержание жизненно важных функций организма, гемодиализ и перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное пероральное назначение "петлевых" диуретиков замедляет канальцевую секрецию, снижает почечный клиренс, повышает концентрацию в плазме и увеличивает период полувыведения цефуроксима.

При одновременном применении с аминогликозидами и диуретиками повышается риск возникновения нефротоксических эффектов.

Фармацевтически совместим с метронидазолом, азлоциллином, ксилитом, с водными растворами, содержащими до 1% лидокаина гидрохлорида, 0,9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы, 0,18% раствором натрия хлорида и 4% раствором декстрозы, 5% раствором декстрозы и 0,9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы и 0,45% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы и 0,225% раствором натрия хлорида, 10% раствором декстрозы; 10% инвертированным сахаром в воде для инъекций, раствором Рингера, раствором лактата натрия, раствором Хартмана, 0,9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы и гидрокортизоном, гепарином (10 ЕД/мл и 50 ЕД/мл) в 0,9% растворе натрия хлорида, калия хлоридом (10 мЭк/л и 40 мЭк/л) в 0,9% растворе натрия хлорида.

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами, раствором натрия бикарбоната 2,74%.

Особые указания. Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь гиперчувствительность к цефалоспориновым антибиотикам. В процессе лечения необходим контроль функции почек, особенно у больных, получающих препарат в высоких дозах. Лечение продолжают в течение 48-72 ч после исчезновения симптомов, в случае инфекций, вызванных *Streptococcus pyogenes*, курс лечения - не менее 7-10 дней. Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Готовый к употреблению раствор можно хранить при комнатной температуре в течение 7 ч, в холодильнике - в течение 48 ч. Допускается применение пожелтевшего за время хранения раствора.

У пациентов, получающих цефуроксим, при определении концентрации глюкозы в крови рекомендуют использовать тесты с глюкозооксидазой или гексокиназой. При переходе от парентерального введения к приему внутрь следует учитывать тяжесть инфекции, чувствительность микроорганизмов и общее состояние пациента. Если через 72 ч после приема цефуроксима внутрь не отмечается улучшения, необходимо продолжить парентеральное введение.

Форма выпуска. Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг, 750 мг.

250 мг, 750 мг активного вещества во флаконах вместимостью 10 мл.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона.

10 флаконов с инструкцией по применению в коробке из картона.

Для стационаров:

- 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона;

- от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке из картона.

Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

По истечении срока годности препарата неиспользованные флаконы осторожно вскрыть, содержимое растворить в большом количестве воды и слить в канализацию.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек. По рецепту.

Претензии от потребителей принимает предприятие-производитель:

ОАО "Красфарма", Россия, 660042, г.Красноярск, ул.60 лет Октября, д.2.

Тел./факс: (391)261-25-90 /261-17-44.