Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2013 жылғы “ 15 ” 04 .
№ 365 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық

ЦЕФУРОКСИМ

Саудалық атауы
Цефуроксим
Халықаралық патенттелмеген атауы
Цефуроксим
Дәрілік түрі
Көктамыр ішіне және бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ, 750 мг
Құрамы
Бір құтының ішінде:
белсенді зат - натрий цефуроксимі цефуроксимге шаққанда – 750 мг
Сипаттамасы
Ақ немесе сарғыш-ақ түсті ұнтақ. Гигроскопиялы
Фармакотерапиялық тобы
Бактерияларға қарсы жүйелі пайдалануға арналған препараттар.
Бактерияларға қарсы бета-лактамды басқа да препараттар.
Екінші буынның цефалоспориндері.
Цефуроксим
АТХ коды J01DC02.
Фармакологиялық қасиеттері
Фармакодинамикасы
II буынның цефалоспоринді антибиотигі. Бактерицидті әсер етеді (бактериялардың жасушалық қабырғасының синтезін бұзады). Микробқа қарсы кең ауқымды әсер иеленген. Пенициллиндерге төзімді штаммдарды қоса (метициллинге төзімді штаммдарды қоспағанда), Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes (және басқа бета-гемолитикалық стрептококктар), Streptococcus pneumoniae, В тобындағы Streptococcus (Streptococcus agalactiae), Streptococcus mitis (viridans тобы), Bordetella pertussis, көпшілігі Clostridium spp.); грамтеріс микроорганизмдерге қатысты (Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Providencia spp., Proteus rettgeri, Haemophilus influenzae, ампициллинге төзімді штаммдарды қоса; Haemophilus parainfluenzae, ампициллинге төзімді штаммдарды қоса; Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, пенициллиназаны өндіретін және өндірмейтін штаммдарды, Neisseria meningitidis, Salmonella spp., Borrelia burgdorferi; грамоң және грамтеріс анаэробтарды (Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Fusobacterium spp., Propionibacterium spp.) қоса, грамоң микроорганизмдерге қатысты белсенділігі жоғары.
Цефуроксимге мыналар сезімтал емес: Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Acinetobacter calcoaceticus, Listeria monocytogenes, метициллинге төзімді штаммдар Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Legionella spp., Streptococcus (Enterococcus) faecalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter spp., Citrobacter spp., Serratia spp., Bacteroides fragilis.
Фармакокинетикасы
Парентеральді енгізу: 750 мг б/і енгізгенде Cmax мәніне 15-60 минуттан соң жетеді және 27 мкг/мл құрайды; 0,75 және 1,5 г к/і енгізгенде Cmax 15 минуттан соң, тиісінше, 50 және 100 мкг/мл құрайды.
Емдік концентрациясы, тиісінше, 5,3 және 8 сағат сақталады. T½ к/і және б/і енгізу кезінде – 1,3 - 1,5 сағат, жаңа туған нәрестелерде – 2 - 2,5 сағат. Плазма ақуыздарымен байланысуы – 33 - 50 %. Бауырда метаболизденбейді.
85 - 90%-ы өзгеріссіз күйде шумақтық сүзіліс және өзекшелік сөліниС арқылы 8 сағат ішінде буйрекпен шығарылады (препараттың көп бөлігі алғашқы 6 сағат ішінде шығарылып, осы орайда несепте жоғары концентрациялар түзеді); 24 сағаттан соң толық шығарылады (50 % - өзекшелік сөліниС арқылы, 50 % - шумақтық сүзіліс арқылы).
Емдік концентрациялары плевралық сұйықтықта, өтте, қақырықта, миокардта, теріде және жұмсақ тіндерде тіркеледі. Цефуроксим микроорганизмдердің көпшілігіне тән ең төменгі бәсеңдеткіш концентрацияларынан (ТБК) асып кететін концентрацияларына сүйек тінінде, синовиальді және көзішілік сұйықтықтарда жетеді. Менингит кезінде ГЭБ арқылы өтеді. Плацента арқылы өтеді және емшек сүтіне енеді.
Қолданылуы
Сезімтал микроорганизмдерден туындаған жұқпалы-қабынбалы ауруларда:
- тыныс алу жолдарының (бронхит, пневмония, өкпе абсцессі, плевра эмпиемасы және т.б.)
- ЛОР-мүшелердің (синусит, тонзиллит, фарингит, отит және т.б.)
- несеп шығару жолдарының (пиелонефрит, цистит, симптомсыз бактериурия, соз және т.б.)
- терінің және жұмсақ тіндердің (тілме, пиодермия, импетиго, фурункулез, флегмона, жара жұқпасы, эризипелоид және т.б.)
- сүйектер мен буындардың (остеомиелит, сепсистік артрит және т.б.)
- кіші жамбас ағзаларының (эндометрит, аднексит, цервицит)
- сепсис
- менингит
- Лайм ауруы (боррелиоз)
- кеуде қуысы ағзаларына, құрсақ қуысына, жамбасқа, буындарға жасалған операциялар кезіндегі жұқпалы асқынулардың алдын алу (соның ішінде өкпеге, жүрекке, өңешке жасалған операцияларда, жұқпалы асқынулар қаупінің дәрежесі жоғары қантамырлық хирургияда, ортопедиялық операцияларда).
Қолдану тәсілі және дозалары
Ересектерге к/і және б/і тәулігіне 3 рет 750 мг тағайындалады; ауырлау жағдайларда дозаны тәулігіне 3 - 4 рет 1500 мг дейін арттырады (қажет болса, енгізулер арасындағы аралықты 6 сағатқа дейін қысқартуға болады).
Орташа тәуліктік дозасы – 3 - 6 г.
Балаларға тәулігіне 3 - 4 қабылдауға 30 - 100 мг/кг тағайындалады. Жұқпалардың көпшілігінде оңтайлы дозасы тәулігіне 60 мг/кг құрайды. Жаңа туған нәрестелер мен 3 айға дейінгі балаларға тәулігіне 2 - 3 қабылдауға 30 мг/кг тағайындайды.
Созда – б/і, 1500 мг бір рет (немесе 750 мг 2 инъекция түрінде әртүрлі аумақтарға, мысалы бөксе бұлшықеттерінің екеуіне де енгізумен).
Бактериялық менингитте – к/і, әр 8 сағат сайын 3 г; кіші және ересек жастағы балаларға – тәулігіне 3 - 4 қабылдауға 150 - 250 мг/кг, жаңа туған нәрестелерге – тәулігіне 100 мг/кг.
Құрсақ қуысына, жамбас мүшелеріне жасалған операцияларда және ортопедиялық операцияларда – к/і, 1500 мг анестезия индукциясында, сосын қосымша - б/і, 750 мг, операциядан кейін 8 және 16 сағаттан соң.
Жүрек, өкпе, өңеш және тамырларға жасалатын операцияларда – к/і, 1500 мг анестезия индукциясында, сосын – б/і, кейінгі 24 - 28 сағат бойы тәулігіне 3 рет 750 мг.

Пневмонияда – б/і және к/і 48 - 72 сағат бойы тәулігіне 2 - 3 рет 1500 мг.
Созылмалы бронхит өршуінде б/і немесе к/і 48 - 72 сағат бойы тәулігіне 2 - 3 рет 750 мг тағайындалады.
СБЖ кезінде дозалау режимін реттеу қажет: 10 - 20 мл/мин КК кезінде б/і немесе к/і тәулігіне 2 рет 750 мг, 10 мл/мин аз КК кезінде тәулігіне 1 рет 750 мг тағайындалады.
Артериовенозды шунт пайдаланылатын үздіксіз гемодиализде немесе қарқынды ем бөлімшелеріндегі жылдамдығы жоғары гемофильтрацияда жүрген емделушілерге тәулігіне 2 рет 750 мг тағайындайды; жылдамдығы төмен гемофильтрацияда жүрген емделушілер үшін бүйрек қызметі бұзылғанда ұсынылатын дозалар тағайындалады.
К/і және б/і енгізуге арналған антибиотик ерітіндісін құтының ішіндегісіне 250 мг дозада кемінде 2 мл еріткіш, 750 мг дозада кемінде 5 мл еріткіш қосып әзірлейді.

Жағымсыз әсерлері

- *аллергиялық реакциялар:* қалтырау, бөрту, қышыну, есекжем, мультиформалы экссудаттық эритема, бронх түйілуі, қатерлі экссудаттық эритема (Стивенс-Джонсон синдромы), анафилактикалық шок, уытты эпидермалық некролиз (Лайелл синдромы)
- *жергілікті реакциялар:* енгізген жердегі тітіркену, инфильтрат және ауыру, флебит
- *несеп-жыныс жүйесі тарапынан:* шаптың қышынуы, вагинит
- *ОЖЖ тарапынан:* құрысулар
- *несеп шығару жүйесі тарапынан:* бүйрек қызметінің бұзылуы, дизурия, креатинин немесе мочевина азоты деңгейінің жоғарылауы
- *ас қорыту жүйесі тарапынан:* диарея, жүрек айну, құсу, іштің түйілуі мен ауыруы, ауыз қуысы шырышты қабығының ойық жаралануы, ауыз қуысының кандидозы, сирек – жалған жарғақшалы энтероколит
- *сезім мүшелері тарапынан:* естудің нашарлауы
- *қан түзу ағзалары тарапынан:* гемолитикалық анемия, эозинофилия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз
- *зертханалық көрсеткіштер:* «бауыр» ферменттері белсенділігінің жоғарылауы, СФ, ЛДГ, гипербилирубинемия.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Цефалоспориндерге, пенициллиндерге және карбапенемдерге аса жоғары сезімталдық.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

«Ілмекті» диуретиктерді бір мезгілде ішу арқылы тағайындау өзекшелік сөліністі баяулатады, бүйрек клиренсін төмендетеді, плазмадағы концентрациясын арттырады және цефуроксим Т1/2 ұзартады. Аминогликозидтермен және диуретиктермен бір мезгілде қолданғанда нефроуытты әсерлердің пайда болу қаупі артады. Асқазан сөлінің қышқылдылығын азайтатын дәрілік заттар цефуроксимнің сіңуін және оның биожетімділігін азайтады. Фармацевтикалық тұрғыда құрамында 1%-ға дейін лидокаин гидрохлориді бар сулы ерітінділермен, 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен, 5 және 10% декстроза ерітіндісімен, 0,18% натрий хлориді ерітіндісімен және 4% декстроза ерітіндісімен, 5% декстроза ерітіндісімен және 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен, Рингер ерітіндісімен, Хартман ерітіндісімен, натрий лактаты ерітіндісімен, 0,9% натрий хлориді ерітіндісіндегі гепаринмен (10 ӘБ/мл және 50 ӘБ/мл) үйлесімді. Фармацевтикалық тұрғыда аминогликозидтермен, 2,74 % натрий гидрокарбонаты ерітіндісімен үйлесімсіз.

Айрықша нұсқаулар

Сыртартқысында пенициллиндерге аллергиялық реакциялар болған емделушілердің цефалоспоринді антибиотиктерге аса жоғары сезімталдығы болуы мүмкін. Емдеу үдерісінде, әсіресе препаратты жоғары дозаларда алып жүрген науқастарда бүйрек қызметін бақылау қажет. Емдеуді Streptococcus pyogenes тудырған жұқпалар жағдайында белгілері жоғалғаннан кейін 48 - 72 сағат бойы жалғастырады, емдеу курсы – 7-10 күннен кем емес. Емдеу кезінде Кумбс тікелей жалған оң реакциясы және несептегі глюкозаға жалған оң реакция болуы мүмкін.
Қолдануға дайын ерітіндіні бөлме температурасында 7 сағат бойы, тоңазытқышта 48 сағат бойы сақтауға болады. Сақтау кезінде сарғайған ерітіндіні қолдануға рұқсат етіледі.
Цефуроксим алып жүрген емделушілерде қандағы глюкоза концентрациясын анықтағанда глюкозооксидазамен немесе гексокиназамен тестілерді пайдалану ұсынылады. Б/і енгізуден ішке қабылдауға көшкенде жұқпа ауырлығын, микроорганизмдер сезімталдығын және емделушінің жалпы жай-күйін ескерген жөн. Егер цефуроксим қабылданғаннан кейін 72 сағаттан соң жақсару білінбесе, б/і енгізуді жалғастыру қажет.

Сақтанумен

Жаңа туған кезең, шала туу, СБЖ, қан кетулер және АІЖ аурулары (соның ішінде сыртартқыдағы, спецификалық емес ойық жаралы колит), әлсіреген және жүдеген емделушілер.

Жүктілік және лактация кезеңі

Цефуроксимді, егер ана үшін жорамалданатын пайдасы ұрыққа төнетін әлеуетті қауіптен артық болса, жүктілік кезеңінде қолдануға болады.
Цефуроксим лактация кезеңінде тағайындалғанда бала емізуді тоқтату қажет, өйткені препарат емшек сүтімен бөлініп шығады.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Мәліметтер жоқ.

Артық дозалануы

Симптомдары: ОЖЖ қозуы, құрысулар.
Емі: эпилепсияға қарсы ДЗ тағайындау, организмнің өмірлік маңызды қызметтерін бақылау және қолдау, гемодиализ және перитонеальді диализ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

750 мг белсенді зат алюминий немесе біріктірілген қалпақшалармен қаусырылған, резеңке тығындармен тұмшалана тығыз жабылған сыйымдылығы 10 мл құтыларда.
1 құты медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен картон пәшкеде.
10 құты медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен картон қорапта.
50 құты және медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі 5 нұсқаулық картон қорапта.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада.
Балалардан қорғау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

«Красфарма» ААҚ, Ресей

Тіркеу куәлігінің иесі

«Красфарма» ААҚ, Ресей

Тұтынушылардан шағымдарды өндіруші, тіркеу куәлігінің иесі қабылдайды:

«Красфарма» ААҚ, Ресей.
660042, Красноярск қ., 60 лет Октября к-сі, 2 үй.
Тел./факс (391) 261-25-90 / 261-17-44.