

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «15 » 04 2013 года
№ 365.

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства **ЦЕФУРОКСИМ**

Торговое название

Цефуроксим

Международное непатентованное название

Цефуроксим

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 750 мг

Состав

Один флакон содержит:

активное вещество - цефуроксим натрия в пересчете на цефуроксим – 750 мг

Описание

Порошок белого или желтовато-белого цвета. Гигроскопичен

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные препараты для системного использования.

Бета-лактамные антибактериальные препараты прочие.

Цефалоспорины второго поколения.

Цефуроксим

Код ATХ 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 пенициллинаzu, *Neisseria meningitidis*, *Salmonella* spp., *Borrelia burgdorferi*; грамположительных и грамотрицательных анаэробов (*Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Fusobacterium* spp., *Propionibacterium* spp.).

К цефуроксими 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

Парентеральное введение: при в/м введении 750 мг C_{max} достигается через 15 - 60 мин и составляет 27 мкг/мл; при в/в введении 0,75 и 1,5 г C_{max} через 15 мин составляет 50 и 100 мкг/мл соответственно.

Терапевтическая концентрация сохраняется 5,3 ч и 8 ч соответственно.

Т ½ при в/в и в/м введении - 1,3 - 1,5 ч, у новорожденных детей - 2 - 2,5 ч. Связь с белками плазмы - 33 - 50 %. Не метаболизируется в печени.

Выделяется почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции 85 - 90 % в неизмененном виде в течение 8 ч (большая часть препарата выделяется 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, мокроте, миокарде, коже и мягких тканях. Концентрации цефуроксина, превышающие МПК для большинства микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, синовиальной и внутриглазной жидкостях. При менингите проникает через ГЭБ. Проходит через плаценту и проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами:

- 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, эризипелOID 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).

Способ применения и дозы

При в/в и в/м введении взрослым назначают по 750 мг 3 раза в сутки; в более тяжелых случаях 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/сут в 3 - 4 приема. При большинстве инфекций оптимальная доза составляет 60 мг/кг/сут. Новорожденным и детям до 3 мес. назначают 30 мг/кг/сут в 2-3 приема.

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

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

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

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

При пневмонии - в/м или в/в по 1500 мг 2-3 раза в сутки в течение 48 - 72 ч.

При обострении хронического бронхита назначают в/м или в/в по 750 мг 2-3 раза в сутки в течение 48-72 ч.

При ХПН необходима коррекция режима дозирования: при 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.

Для в/в и в/м введения растворов антибиотика готовят, добавляя к содержимому флакона дозой 250 мг не менее 2 мл, дозой 750 мг - не менее 5 мл растворителя.

Побочные действия

- **аллергические реакции:** озноб, сыпь, зуд, крапивница, мультиформная экссудативная эритема, бронхоспазм, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), анафилактический шок, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
- **местные реакции:** раздражение, инфильтрат и боль в месте введения, флебит
- **со стороны мочеполовой системы:** зуд в промежности, вагинит
- **со стороны ЦНС:** судороги
- **со стороны мочевыделительной системы:** нарушение функции почек, дизурия, повышение уровня креатинина или азота мочевины
- **со стороны пищеварительной системы:** диарея, тошнота, рвота, спазмы и боль в животе, изъязвления слизистой оболочки полости рта, кандидоз полости рта, редко - псевдомембранный энтероколит
- **со стороны органов чувств:** снижение слуха
- **со стороны органов кроветворения:** гемолитическая анемия, эозинофилия, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз
- **лабораторные показатели:** повышение активности "печеночных" ферментов, ЩФ, ЛДГ, гипербилирубинемия.

Противопоказания

Гиперчувствительность к цефалоспоринам, пенициллинам и карбапенемам.

Лекарственные взаимодействия

Одновременное пероральное назначение "петлевых" диуретиков замедляет канальцевую секрецию, снижает почечный клиренс, повышает концентрацию в плазме и увеличивает T_{1/2} цефуроксима. При одновременном применении с аминогликозидами и диуретиками повышается риск возникновения нефротоксических эффектов. Лекарственные средства, снижающие кислотность желудочного сока, уменьшают всасывание цефуроксима и его биодоступность. Фармацевтически совместим с водными растворами, содержащими до 1% лидокаина гидрохлорида, 0,9% раствором натрия хлорида, 5 и 10% раствором декстрозы, 0,18% раствором натрия хлорида и 4% раствором декстрозы, 5% раствором декстрозы и 0,9% раствором натрия хлорида, раствором Рингера, раствором Хартмана, раствором натрия лактата, гепарином (10 ЕД/мл и 50 ЕД/мл) в 0,9% растворе натрия хлорида.

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами, раствором натрия гидрокарбоната 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 в/м 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 в/м введение.

С осторожностью

Период новорожденности, недоношенность, ХПН, кровотечения и заболевания ЖКТ (в т.ч. в анамнезе, неспецифический язвенный колит), ослабленные и истощенные пациенты.

Беременность и период лактации

Цефуроксим может применяться в период беременности, если предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При назначении цефуроксима в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание, т.к. препарат выделяется грудным молоком.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Сведения отсутствуют.

Передозировка

Симптомы: возбуждение ЦНС, судороги.

Лечение: назначение противоэпилептических ЛС, контроль и поддержание жизненно важных функций организма, гемодиализ и перitoneальный диализ.

Форма выпуска и упаковка

750 мг активного вещества во флаконы вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. 1 флакон с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в пачке из картона.

10 флаконов с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в коробке из картона.

50 флаконов и 5 инструкций по медицинскому применению на государственном и русском языках в коробке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Беречь от детей!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ОАО «Красфарма», Россия

Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «Красфарма», Россия

Претензии от потребителей принимает производитель, владелец регистрационного удостоверения: ОАО «Красфарма», Россия.

660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.

Тел./факс (391) 261-25-90 / 261-17-44.