

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Руцеф**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Руцеф.**Международное непатентованное или группировочное наименование:** цефуроксим**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.**Состав**

Состав на 1 флакон

Действующее вещество

Цефуроксим натрия	263 мг;	789 мг
в пересчете на цефуроксим	250 мг,	750 мг

Описание: порошок от белого до желтого цвета.**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины второго поколения.**Код АТХ:** J01DC02.**Фармакологические свойства**

Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.

Цефуроксим обладает хорошей устойчивостью к бактериальным бета-лактамазам и, соответственно, активен в отношении широкого спектра ампициллин-и амоксициллин-резистентных штаммов.

Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями.

Фармакодинамические эффекты. Цефуроксим является бактерицидным антибиотиком группы цефалоспоринов, устойчивых к действию большинства бета-лактамаз и активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Распространенность приобретенной устойчивости бактерий к цефуроксиму варьирует в зависимости от региона и с течением времени, у определенных видов микроорганизмов устойчивость может быть очень высокой. Предпочтительно иметь локальные данные по чувствительности, особенно при терапии тяжелых инфекций.

Спектр антибактериальной активности

Цефуроксим обычно активен *in vitro* в отношении следующих микроорганизмов.

Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму:

грамположительные аэробы: *Staphylococcus aureus* (штаммы, чувствительные к метициллину)¹, коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину), *Streptococcus pyogenes*¹, бета-гемолитические стрептококки;

грамотрицательные аэробы: *Haemophilus influenzae*¹ (включая устойчивые к ампициллину штаммы), *Haemophilus parainfluenzae*¹, *Moraxella catarrhalis*¹, *Neisseria gonorrhoeae*¹, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу, *Neisseria meningitidis*, *Shigella* spp.;

грамположительные анаэробы: *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp.;

спирохеты: *Borrelia burgdorferi*¹.

Бактерии, для которых вероятно приобретенная резистентность к цефуроксиму:

грамположительные аэробы: *Streptococcus pneumoniae*¹, стрептококки группы *Viridans*.

грамотрицательные аэробы: *Bordetella pertussis*, *Citrobacter* spp., кроме *C. freundii*, *Enterobacter* spp., кроме *E. aerogenes* и *E. cloacae*, *Escherichia coli*¹, *Klebsiella* spp., включая *K. pneumoniae*¹, *Proteus mirabilis*, *Proteus* spp., кроме *P. penneri* и *P. vulgaris*, *Providencia* spp., *Salmonella* spp.

грамположительные анаэробы: *Clostridium* spp.;

грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides* spp., кроме *B. fragilis*, *Fusobacterium* spp.;

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму:

грамположительные аэробы: *Enterococcus* spp., включая *E. faecalis* и *E. faecium*, *Listeria monocytogenes*;

грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter* spp., *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp., включая *P. aeruginosa*, *Serratia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*.

грамположительные анаэробы: *Clostridium difficile*;

грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides fragilis*;

прочие *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp.

¹ – для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях.

Фармакокинетика

Всасывание. Максимальная концентрация цефуроксима в плазме крови после внутримышечного введения отмечается в период от 30 до 45 минут.

Распределение Связывание с белками плазмы крови - 33-50 % препарата (в зависимости от используемой методики). Концентрации цефуроксима, превышающие минимальную

подавляющую концентрацию (МПК) для большинства микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, синовиальной и внутриглазной жидкостях. Цефуроксим проникает через гематоэнцефалический барьер при воспалении мозговых оболочек.

Метаболизм. Цефуроксим не подвергается метаболизму и выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции.

Выведение. Период полувыведения цефуроксима после внутримышечного или внутривенного введения составляет приблизительно 70 минут. У новорожденных детей период полувыведения цефуроксима может быть в 3-5 раз продолжительнее, чем у взрослых. Сопутствующее введение пробенецида удлиняет экскрецию цефуроксима, что приводит к повышению максимальной концентрации цефуроксима в сыворотке. В течение 24 часов после парентерального введения цефуроксим почти полностью (85-90 %) выводится через почки в неизменном виде, причем большая часть препарата - за первые 6 часов. Сывороточные концентрации цефуроксима снижаются при диализе.

Показания к применению

Препарат Руцеф показан для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями, а также в случаях, когда возбудитель еще не определен:

- инфекции нижних дыхательных путей, например, бактериальная пневмония, обострение хронического бронхита, инфицированные бронхоэктазы, абсцесс легкого, послеоперационные инфекционные заболевания органов грудной клетки;
- инфекции ЛОР-органов, например, средний отит, синусит, тонзиллит, фарингит;
- инфекции мочевыводящих путей, например, острый и хронический пиелонефрит, цистит, бессимптомная бактериурия;
- гонорея;
- инфекции кожи и мягких тканей, например, целлюлит, рожа и раневая инфекция;
- инфекции костей и суставов, например, остеомиелит и септический артрит;
- акушерские и гинекологические инфекции, такие как воспалительные заболевания органов малого таза;
- другие инфекции, включая сепсис, менингит, перитонит.

Профилактика инфекционных осложнений при операциях на органах брюшной полости, малого таза, при ортопедических операциях, операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах - там, где существует повышенный риск инфекционных осложнений.

Чувствительность бактерий к цефуроксиму варьируется в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности (см. раздел «Фармакодинамика»).

При необходимости, цефуроксим может применяться для ступенчатой терапии с переходом на пероральный прием цефуроксима аксетила, в основном, для лечения пневмонии и обострений хронического бронхита.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефуроксиму, другим цефалоспориновым антибиотикам или любому другому компоненту препарата.
- Наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т.ч. анафилактические реакции) на другие бета-лактамы антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

С осторожностью

Следует применять с осторожностью при почечной недостаточности; заболеваниях желудочно-кишечного тракта (в том числе в анамнезе и при неспецифическом язвенном колите); при необходимости сочетанного назначения с петлевыми диуретиками и аминогликозидами, у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины и другие бета-лактамы антибиотики (монобактамы, карбапенемы) в анамнезе, в ранние сроки беременности и в период грудного вскармливания, а также у новорожденных детей (особенно у недоношенных).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Нет данных о развитии эмбриотоксических или тератогенных эффектов цефуроксима. При беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода.

Период грудного вскармливания

Цефуроксим выделяется с грудным молоком. При необходимости назначения препарата в период грудного вскармливания следует проявлять осторожность.

Способ применения и дозы

Внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м). При внутримышечном введении в одно место для инъекции может быть введена доза препарата не более 750 мг.

Цефуроксим также выпускается в виде цефуроксима аксетила - лекарственной форме препарата для приема внутрь. Это позволяет применять ступенчатую терапию тем же антибиотиком при наличии клинических показаний для перехода с парентерального введения на пероральное.

Взрослые. Рекомендуемая доза для лечения большинства инфекций составляет 750 мг 3 раза в сутки. При необходимости препарат может вводиться каждые 6 часов, а суточная доза может составлять от 3 до 6 г.

При наличии клинических показаний эффективно назначение цефуроксима в дозе 750 мг или 1,5 г 2 раза в сутки с последующим переходом на прием лекарственной формы препарата для приема внутрь.

Дети. Рекомендуемая доза 30-100 мг/кг/сутки, разделенная на 3-4 введения. Для лечения большинства инфекций оптимальная доза составляет 60 мг/кг/сутки.

Новорожденные. Рекомендуемая доза 30-100 мг/кг/сутки, разделенная на 2-3 введения (см. подраздел «Фармакокинетика»).

Дозирование в особых случаях

Гонорея. Взрослым рекомендуемая доза 1,5 г однократно (в виде двух внутримышечных инъекций по 750 мг препарата в разные участки тела, например, в обе ягодицы).

Менингит. Цефуроксим рекомендован в качестве базовой терапии бактериального менингита, вызванного чувствительными штаммами. Рекомендуемая доза составляет по 3 г внутривенно каждые 8 часов.

Профилактика послеоперационных осложнений

При операциях на органах брюшной полости, таза и ортопедических вмешательствах препарат Руцеф вводится внутривенно в дозе 1500 мг во время вводного наркоза. После операции при необходимости дополнительно вводят по 750 мг препарата Руцеф внутривенно или внутримышечно через 8 часов и 16 часов после введения первой дозы.

При операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах препарат Руцеф вводится внутривенно в дозе 1500 мг во время вводного наркоза, а затем в течение 24-48 часов по 750 мг внутривенно или внутримышечно 3 раза в сутки.

При эндопротезировании суставов препарат Руцеф в дозе 1500 мг в виде сухого порошка цефуроксима можно смешать с содержимым каждого из пакетов полимера метилметакрилатного цемента перед добавлением жидкого мономера.

Ступенчатая терапия

Взрослые. Длительность парентерального введения и перорального приема цефуроксима определяется в зависимости от тяжести инфекции и состояния пациента.

Для лечения пневмонии - 1,5 г цефуроксима каждые 8-12 часов в течение 2-3 суток с последующим переходом на прием внутрь цефуроксима аксетила в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

Для лечения обострения хронического бронхита - 750 мг цефуроксима каждые 8-12 часов в течение 2-3 суток с последующим переходом на прием цефуроксима аксетила в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 5-10 дней.

Пациенты с нарушением функции почек

Цефуроксим выводится почками. Поэтому, как и при применении других антибиотиков,

которые выводятся почками, при выраженной почечной недостаточности рекомендуется снижение дозы препарата, чтобы компенсировать его замедленную экскрецию. Нет необходимости снижать стандартную дозу препарата (750 мг - 1,5 г 3 раза в сутки) у пациентов с клиренсом креатинина 20 мл/мин или выше.

Дозы цефуроксима у взрослых пациентов с нарушением функции почек

Клиренс креатинина	Доза цефуроксима
> 20 мл/мин	750 мг -1,5 г 3 раза в сутки
10-20 мл/мин	750 мг 2 раза в сутки
< 10 мл/мин	750 мг 1 раз в сутки

Пациентам, находящимся на гемодиализе, в конце каждого сеанса гемодиализа необходимо вводить дополнительную дозу препарата, равную 750 мг. В дополнение к парентеральному введению, цефуроксим можно добавлять к раствору для перитонеального диализа (обычно 250 мг на каждые 2 л раствора для диализа).

Пациентам с почечной недостаточностью, находящимся в отделении интенсивной терапии на непрерывном гемодиализе с использованием артерио-венозного шунта или на высокоскоростной гемофильтрации, рекомендуемая доза составляет 750 мг 2 раза в сутки. Если используется гемофильтрация с низкой скоростью, то применяются дозы, рекомендованные для пациентов с нарушением функции почек в зависимости от значений клиренса креатинина.

Приготовление растворов для внутривенного и внутримышечного введения

Для приготовления раствора для внутримышечного введения во флакон с препаратом добавляют следующие минимальные количества растворителя: для дозировки 250 мг – 1 мл воды для инъекций или раствор лидокаина 10 мг/мл, для дозировки 750 мг - 3 мл воды для инъекций или раствор лидокаина 10 мг/мл. Осторожно встряхивают до образования однородной суспензии.

При необходимости применения дозы в 1,5 г препарата, используют две внутримышечные инъекции по 3 мл суспензии, содержащих по 750 мг цефуроксима, в разные участки тела (например, в обе ягодицы).

Растворы препарата Руцеф, приготовленные с использованием воды для инъекций, раствора лидокаина, можно хранить при комнатной температуре (25 °С) в течение 24 часов, в холодильнике (от 2 до 8 °С) - в течение 30 часов. Допускается применение пожелтевшего за время хранения раствора.

Для приготовления раствора для внутривенного болюсного введения во флакон с препаратом добавляют следующие минимальные количества растворителя: для дозировки 250 мг - 2 мл воды для инъекций, для дозировки 750 мг - 6 мл воды для инъекций.

Осторожно встряхивают до полного растворения порошка. Вводят медленно в течение 2-3 минут непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

Для приготовления раствора для внутривенной инфузии 250 мг препарата растворяют в 2 мл воды для инъекций, 750 мг - в 6 мл воды для инъекций. Осторожно встряхивают до полного растворения порошка. Полученный раствор добавляют к 25 мл или 50 мл совместимого инфузионного раствора (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Вводят внутривенно капельно через систему для внутривенных инфузий в течение не менее 30 минут.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частоты встречаемости. Все перечисленные далее нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией MedDRA по органам и системам в соответствии с их частотой: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные сообщения) и «частота неизвестна» (по имеющимся данным определить частоту не представляется возможным).

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационных наблюдений.

Инфекционные и паразитарные заболевания: *редко* - кандидоз полости рта и слизистых оболочек; *частота неизвестна* - избыточный рост *Clostridioides difficile*.

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы: *часто* - нейтропения, эозинофилия; *нечасто* - лейкопения, снижение уровня гемоглобина, положительная проба Кумбса; *редко* - тромбоцитопения; *очень редко* - гемолитическая анемия. Цефалоспорины как класс имеют тенденцию абсорбироваться на поверхности мембраны эритроцитов и взаимодействовать с антителами к препарату, что приводит к положительной пробе Кумбса (которая может влиять на перекрестную совместимость) и очень редко - к гемолитической анемии.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая: *нечасто* - кожная сыпь, крапивница и зуд; *редко* - лекарственная лихорадка; *очень редко* - интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит, *частота неизвестна* – реакция Яриша-Герксгеймера. Также см. «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» и «Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей».

Нарушения со стороны нервной системы: *частота неизвестна* – судороги.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: *очень редко* - снижение слуха легкой или средней степени тяжести у детей при лечении менингита.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна - Синдром Коуниса.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *нечасто* - желудочно-кишечное расстройство; *очень редко* - псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *часто* - преходящее повышение активности «печеночных» ферментов; *нечасто* - преходящее повышение концентрации билирубина. Эти нежелательные реакции встречаются у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе, однако симптомов повреждения печени не отмечалось.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *очень редко*: мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона; *частота неизвестна* - ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы».

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: *очень редко*: повышение концентрации креатинина в сыворотке, повышение содержания остаточного азота в крови, снижение клиренса креатинина (см. раздел «Особые указания»). Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы».

Общие расстройства и нарушения в месте введения: *часто*: болезненность в месте внутримышечной инъекции, которая более вероятна при введении высоких доз (обычно это не является причиной отмены препарата).

Передозировка

Симптомы: повышение возбудимости коры головного мозга с развитием судорог.

Лечение: симптоматическое, в тяжелых случаях показан гемодиализ и перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременный прием с петлевыми диуретиками (фуросемид) и аминогликозидами замедляет канальцевую секрецию, снижает почечный клиренс, повышает концентрацию в плазме и увеличивает период полувыведения цефуроксима, что повышает риск возникновения нефротоксических эффектов. Цефуроксим в комбинации с аминогликозидами действует аддитивно, но иногда может наблюдаться синергизм действия. Цефуроксим нельзя смешивать в одном шприце с аминогликозидами ввиду фармацевтической несовместимости; при необходимости одновременного применения их следует вводить в разные участки тела.

Как и другие антибиотики, цефуроксим может угнетать кишечную флору, что может

приводить к снижению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности пероральных гормональных контрацептивов. В случае применения пероральных контрацептивов во время лечения препаратом Руцеф пациентам необходимо рекомендовать пользоваться барьерными методикам контрацепции (например, презервативом).

Совместимость растворов

При смешивании раствора цефуроксима (1,5 г в 15 мл в воды для инъекций) и метронидазола (500 мг/100 мл) оба компонента сохраняют свою активность до 24 часов при температуре не выше 25 °С. Цефуроксим в дозе 1,5 г совместим с раствором азлоциллина (1 г в 15 мл или 5 г в 50 мл); оба компонента сохраняют свою активность до 24 часов при температуре около 4 °С или до 6 часов при температуре не выше 25 °С.

Раствор цефуроксима (5 мг/мл) в 5 % или 10 % растворе ксилитола может храниться до 24 часов при температуре не выше 25 °С.

Цефуроксим совместим с водными растворами, содержащими до 10 мг/мл лидокаина гидрохлорида.

Цефуроксим совместим с наиболее широко применяемыми инфузионными растворами. При смешивании со следующими растворами препарат стабилен до 24 часов при комнатной температуре: 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы, 0,18 % раствор натрия хлорида и 4 % раствор декстрозы для инъекций, 5 % раствор декстрозы и 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы и 0,45 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы и 0,225 % раствор натрия хлорида, 10 % раствор декстрозы для инъекций. Растворы цефуроксима, приготовленные с использованием раствора Рингера, раствора Рингера лактата и раствора Хартмана, следует вводить сразу после приготовления.

Стабильность цефуроксима натрия в 0,9 % растворе натрия хлорида и в 5 % растворе декстрозы не нарушается в присутствии гидрокортизона натрия фосфата.

Со следующими лекарственными препаратами цефуроксим совместим при введении в виде внутривенной инфузии и стабилен в течение 24 часов при комнатной температуре:

- гепарин (10 ЕД/мл и 50 ЕД/мл) в 0,9 % растворе натрия хлорида;
- калия хлорид (10 мЭк/л и 40 мЭк/л) в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Раствор бикарбоната натрия 2,74 % имеет показатель рН, существенно влияющий на цвет раствора цефуроксима, поэтому его не рекомендуют использовать для приготовления растворов препарата. Однако, если пациенту вводят раствор бикарбоната натрия путем инфузии, то цефуроксим при необходимости можно ввести непосредственно в трубку инфузионной системы.

Особые указания

Реакции гиперчувствительности

Особое внимание следует оказать пациентам с аллергическими реакциями на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотики в анамнезе, поскольку существует риск перекрестной чувствительности.

Как и при применении всех бета-лактамов антибактериальных средств, сообщалось о развитии серьезных реакций гиперчувствительности (иногда с летальным исходом). Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, которые прогрессировали до синдрома Коуниса (острый аллергический спазм коронарных артерий, который может привести к инфаркту миокарда, см. раздел «Побочное действие»). В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом следует немедленно отменить и провести соответствующие неотложные лечебные мероприятия. Перед началом лечения препаратом Руцеф необходимо установить, были ли у пациента в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности на цефуроксим, другие цефалоспорины или любые другие бета-лактамы средства. Следует соблюдать осторожность при применении цефуроксима у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на другие бета-лактамы средства в анамнезе.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

На фоне лечения цефуроксимом сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), которые могут быть опасными для жизни или летальными (см. раздел «Побочное действие»). При назначении цефуроксима следует сообщить пациентам о признаках и симптомах данных реакций и тщательно следить за пациентами на предмет развития кожных реакций. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих об этих реакциях, следует немедленно отменить цефуроксим и рассмотреть альтернативное лечение. Если у пациента на фоне применения цефуроксима развилась серьезная реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, или DRESS- синдром, лечение цефуроксимом у данного пациента ни в коем случае в дальнейшем нельзя возобновлять.

Одновременное применение с сильнодействующими диуретиками или аминогликозидами

Антибиотики группы цефалоспоринов в высоких дозах должны с осторожностью назначаться пациентам, получающим сопутствующую терапию сильнодействующими диуретиками, такими как фуросемид, или аминогликозиды, поскольку повышается риск возникновения почечной недостаточности. Вследствие этого необходимо контролировать функцию почек при применении такой комбинации препаратов, особенно у пациентов

пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями почек в анамнезе (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Суперинфекция

Как и при использовании других антибиотиков, при применении цефуроксима может наблюдаться рост грибов рода *Candida*. Длительная терапия препаратом может приводить к избыточному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridium difficile*), при этом может потребоваться прекращение курса лечения препаратом.

Псевдомембранозный колит

Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован.

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоринами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата».

Как и при использовании других терапевтических режимов, при лечении менингита цефуроксимом у некоторых детей отмечалось снижение слуха легкой и средней степени тяжести (см. раздел «Побочное действие»). Как и при лечении другими антибиотиками, выявление *Haemophilus influenzae* в цереброспинальной жидкости может определяться от 18 до 36 часов после инъекции, однако клиническая значимость данного явления не ясна.

Ступенчатая терапия

При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациента и чувствительностью возбудителя. Если нет клинического улучшения в пределах 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен. Перед началом ступенчатой терапии необходимо ознакомиться с инструкцией по применению цефуроксима аксетила - лекарственной формы цефуроксима для приема внутрь.

Влияние на результаты лабораторных тестов

Цефуроксим не влияет на результаты определения глюкозы в моче с помощью

ферментных методов. При применении других методов (Бенедикта, Фелинга, Клинитест) может наблюдаться взаимодействие, которое, однако, не приводит к ложноположительным результатам, что наблюдалось на примере некоторых других цефалоспоринов. У пациентов, получающих цефуроксим, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или гексокиназой. Цефуроксим не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом. Ложноположительная проба Кумбса на фоне применения цефуроксима может влиять на результаты проб на совместимость крови.

Введение в камеру глаза и офтальмологическая токсичность

После применения цефуроксима не по показаниям с введением в камеру глаза отмечалась серьезная офтальмологическая токсичность, в том числе помутнение роговицы, токсичность для сетчатки и нарушение зрения. Цефуроксим не следует вводить в камеру глаза.

Содержание натрия

Данный лекарственный препарат содержит 13,8 мг (0,6 ммоль) и 40,6 мг (1,8 ммоль) натрия на флаконы 250 мг и 750 мг, что эквивалентно 0,7% и 2%, соответственно, от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата Руцеф не влияет на способность управления транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

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

250 мг, 750 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной.

Для стационаров:

- 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной;
- от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной.

На коробки наносят текст или наклеивают этикетку.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/53.

Производитель (Выпускающий контроль качества)

ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/6, 2/13.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2. Тел.: (391) 204-14-77.