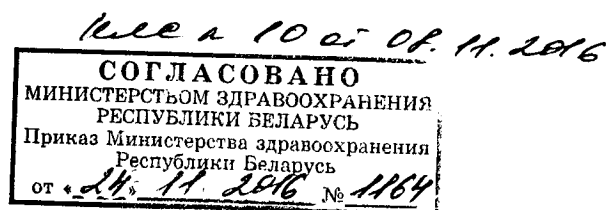


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства

ЦЕФУРОКСИМ

Торговое название: Цефуроксим.

Международное непатентованное наименование: Cefuroxime.

Состав: действующего вещества: цефуроксима (в виде цефуроксима натрия) – 0,75 г или 1,50 г.

Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 0,75 г и 1,50 г.

Описание: белый или почти белый порошок, слегка гигроскопичен.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Цефалоспорины второго поколения.

Код АТХ: J01DC02

Показания к применению

Лечение заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями у взрослых и детей, включая новорожденных (с момента рождения):

- инфекции нижних дыхательных путей: внебольничная пневмония, обострение хронического бронхита;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит;
- инфекции, кожи и мягких тканей: целлюлит, рожа и раневые инфекции;
- интраабдоминальные инфекции (с учетом информации, указанной в разделе «Меры предосторожности при применении»);

– профилактика инфекционных осложнений при операциях на органах желудочно-кишечного тракта (включая пищевод), при ортопедических операциях, гинекологических операциях (включая кесарево сечение), операциях на сердце и сосудах.

При лечении и профилактике инфекций, которые могут быть вызваны анаэробными микроорганизмами, цефуроксим следует назначать совместно с соответствующими антибактериальными средствами.

Следует учитывать официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных средств.

Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к цефуроксиму натрия.

Гиперчувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов.

Тяжёлая гиперчувствительность (например, анафилактические реакции) к любому другому типу бета-лактамов антибактериальных средств (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

Способ применения и дозы

Взрослые и дети с массой тела 40 кг и более. Для лечения внебольничной пневмонии, обострений хронического бронхита, инфекций мягких тканей (целлюлит, рожистое воспаление, раневая инфекция) и интраабдоминальных инфекций по 0,75 г каждые 8 часов внутримышечно или внутривенно.

Для лечения осложненных инфекций мочевыводящих путей (включая пиелонефрит) по 1,5 г каждые 8 часов (внутривенно или внутримышечно).

Для лечения тяжелых форм инфекций по 0,75 г каждые 6 часов внутривенно или 1,5 г каждые 8 часов внутривенно.

Для профилактики инфекционных осложнений при операциях на органах желудочно-кишечного тракта, при ортопедических операциях, гинекологических операциях (включая кесарево сечение) по 1,5 г во время вводной анестезии; эта доза может быть дополнена последующим введением 2 доз по 0,75 г через 8 и 16 часов внутримышечно.

Для профилактики инфекционных осложнений при операциях на пищеводе и операциях на сердце и сосудах по 1,5 г во время вводной анестезии, с последующим введением по 0,75 г через каждые 8 часов в течение 24 часов внутримышечно.

Дети с массой тела менее 40 кг.

| | | |
|--|--|--|
| Показания | Дети в возрасте старше 3 недель и массой тела менее 40 кг | Дети в возрасте до 3 недель с момента рождения |
| Внебольничная пневмония Осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит) Инфекции мягких тканей (включая целлюлит, рожистое воспаление, раневую инфекцию) Интраабдоминальные инфекции | 30-100 мг/кг/сут (внутривенно) разделенных на 3-4 введения; для большинства инфекций достаточна доза 60 мг/кг/сут. | 30-100 мг/кг/сут (внутривенно) разделенных на 2-3 введения |

Пациенты с нарушением функции почек. При почечной недостаточности рекомендуется снижение дозы препарата Цефуросима, как это показано в таблице.

| <i>Клиренс креатинина</i> | <i>Доза Цефуросима</i> |
|--|--|
| <i>>20 мл/мин/1,73 м²</i> | Не требуется коррекции. 750-1500 мг 3 раза в сутки |
| <i>10-20 мл/мин/1,73 м²</i> | 750 мг 2 раза в сутки |
| <i><10 мл/мин/1,73 м²</i> | 750 мг 1 раз в сутки |
| <i>Пациенты на гемодиализе</i> | В конце каждого сеанса гемодиализа необходимо вводить внутривенно или внутримышечно дополнительную дозу, равную 0,75 г; в дополнение к парентеральному введению цефуросим может быть веден в раствор для перитонеального диализа из расчета 250 мг на каждые 2 л диализного раствора |
| <i>Пациенты с почечной недостаточностью, находящиеся в отделении интенсивной тера-</i> | 0,75 г 2 раза в сутки. Если используется низкопоточная гемофильтрация, то применяются дозы, рекомендован- |

| | |
|--|--|
| <p><i>нии на непрерывном гемодиализе с использованием артериовенозного шунта или на гемофильтрации</i></p> | <p>ные для пациентов с нарушением функции почек</p> <div data-bbox="975 241 1410 409" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p> </div> |
|--|--|

Пациенты с нарушением функции печени. У пациентов с нарушением функции печени никакой коррекции режима дозирования препарата не требуется.

Пациенты старших возрастных групп (пожилые и гериатрические пациенты). Специальной коррекции режима дозирования у пациентов пожилого и старческого возраста не требуется, однако, учитывая, что в пожилом возрасте часто наблюдается возрастное снижение функции почек, коррекцию режима дозирования цефуроксима следует проводить с ее учетом.

Способ применения

Цефуроксим следует вводить путем внутривенной инъекции в течение 3–5 минут непосредственно в вену или через инфузионную трубку или путём инфузии в течение 30–60 минут, или глубокой внутримышечной инъекции.

Внутримышечные инъекции следует вводить в массу относительно крупной мышцы и не более 0,75 г в одно место. Дозы более 1,5 г следует вводить внутривенно.

Инструкция по приготовлению раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Раствор для внутримышечного введения

Добавить 6 мл воды для инъекций к 1,5 г препарата Цефуроксим или 3 мл воды для инъекций к 0,75 г препарата Цефуроксим. Осторожно встряхивать до образования суспензии.

Раствор для внутривенного болюсного введения

Для приготовления раствора необходимо:

- 0,75 г препарата Цефуроксим и не менее 6 мл воды для инъекций;
- 1,5 г препарата Цефуроксим и не менее 15 мл воды для инъекций.

Раствор для внутривенного инфузионного введения

Для внутривенных инфузий 1,5 г препарата растворяют в 15 мл воды для инъекций (или 0,75 г препарата растворяют в 7,5 мл воды для инъекций), полученный раствор добавляют к 50 или 100 мл инфузионного раствора (совместимость растворов см. в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Эти растворы можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы.

Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$ включая отдельные случаи).

Инфекции. Частота неизвестна: рост грибов рода *Candida spp.*, избыточный рост *Clostridium difficile*.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы. Часто: нейтропения, эозинофилия, снижение уровня гемоглобина; нечасто: лейкопения, положительная проба Кумбса; частота неизвестна: тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы. Частота неизвестна: лихорадка, интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Нечасто: дискомфорт в животе; частота неизвестна: псевдомембранозный колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей. Часто: преходящее повышение активности печеночных ферментов; нечасто: преходящее повышение уровня билирубина.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки. Нечасто: сыпь, крапивница и зуд; частота неизвестна: мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Со стороны почек и мочевыводящих путей. Повышение уровня креатинина в сыворотке, повышение содержания остаточного азота в крови, снижение клиренса креатинина.

Общие и местные реакции. Часто: реакции в месте введения, которые могут включать болезненность и тромбофлебит.

Болезненность в месте внутримышечной инъекции более вероятна при введении высоких доз, однако обычно это не приводит к отмене препарата.

При появлении описанных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы: передозировка может сопровождаться развитием неврологической симптоматики, включая энцефалопатию, судороги и кому. Симптомы передозировки могут возникать при отсутствии соответствующего снижения доз цефуроксима у пациентов с нарушением экскреторной функции почек.

Лечение симптоматическое.

Сывороточные уровни цефуроксима могут быть уменьшены путём гемодиализа или перитонеального диализа.

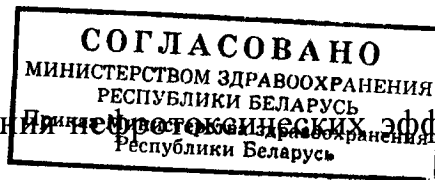
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Цефуроксим может приводить к снижению эффективности пероральных гормональных контрацептивов.

Если пациент принимает противозачаточные таблетки, во время приёма цефуроксима ему также необходимо использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Для получения соответствующих рекомендаций следует посоветоваться с лечащим врачом.

Не рекомендуется одновременное применение с цефуроксимом пробенецида, поскольку он способен привести к увеличению времени экскреции антибиотика и повышению его сывороточной концентрации.

Прием с потенциально нефротоксическими лекарственными средствами и петлевыми диуретиками. Одновременный прием высоких доз цефуроксима с петлевыми диуретиками (фуросемид) и аминогликозидами требует особого



внимания поскольку повышает риск возникновения побочных эффектов таких комбинаций.

Прочие взаимодействия. Препарат может оказать влияние на результаты определения уровня глюкозы (см. раздел «Меры предосторожности при применении»). Совместное применение с пероральными антикоагулянтами может привести к увеличению международного нормализованного отношения (МНО).

Совместимость растворов цефуроксима. 1,5 г цефуроксима натрия, растворённые в 15 мл воды для инъекций, могут быть добавлены к метронидазолу для инъекций (500 мг/100 мл). Цефуроксим натрия в дозе 1,5 г совместим с раствором азлоциллина (1000 мг в 15 мл или 5000 мг в 50 мл).

Цефуроксим натрия (5 мг/мл) может быть стабилен в 5 % м/об или 10 % м/об растворе ксилитола.

Цефуроксим натрия совместим с водными растворами, содержащими до 1 % лидокаина гидрохлорида. Цефуроксим натрия совместим с наиболее широко применяемыми инфузионными растворами:

- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- 5 % раствор декстрозы для инъекций;
- 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;
- раствор Рингера;
- раствор Рингера лактат;
- раствор Хартмана.

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

Со следующими растворами цефуроксим натрия совместим при введении в виде внутривенной инфузии:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
№ _____ от _____

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

Цефуроксим не следует смешивать в одном шприце с аминогликозидами.

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

Растворы использовать свежеприготовленными.

Меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности. После применения цефуроксима, как и всех других антибиотиков группы бета-лактамов, возможны тяжелые (потенциально летальные в отдельных случаях) реакции гиперчувствительности. В случаях возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом должно быть немедленно прекращено и начата соответствующая неотложная терапия.

Перед началом терапии цефуроксимом следует установить, были ли у пациента в анамнезе случаи тяжелых реакций гиперчувствительности в ответ на применение цефуроксима, других цефалоспоринов или прочих бета-лактамных антибиотиков. Следует быть предельно осторожным также в том случае, если цефуроксим назначается пациентам с нетяжелыми реакциями гиперчувствительности в анамнезе на бета-лактамные антибиотики.

Совместное применение с петлевыми диуретиками и аминогликозидами. Антибиотики группы цефалоспоринов в высоких дозах должны с осторожностью назначаться пациентам, получающим сопутствующую терапию диуретиками, такими как фуросемид или аминогликозиды, поскольку повышается риск возникновения нефротоксических эффектов. Вследствие этого необходимо контролировать функцию почек при применении такой комбинации препара-

тов, особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями почек в анамнезе.

Рост нечувствительной флоры. Как и при использовании других антибиотиков, при применении препарата Цефуросим может происходить рост грибов рода *Candida spp.*, а при длительной терапии препаратом – рост других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridium difficile*), при этом может потребоваться прерывание курса лечения препаратом.

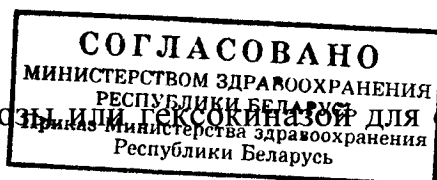
При использовании цефуросима может возникать антибиотик-ассоциированный псевдомембранозный колит, тяжесть которого колеблется от умеренной до жизнеугрожающей. Данное осложнение терапии цефуросимом следует заподозрить в случае любой диареи, которая развилась на фоне применения цефуросима или после его приема. В этом случае терапия цефуросимом должна быть прекращена и назначена специфическая антибактериальная терапия эффективная в отношении *Clostridium difficile*. Не допускается назначать в этом случае антидиарейные средства, которые ингибируют перистальтику кишечника.

Интраабдоминальные инфекции. Спектр активности цефуросима таков, что он не подходит для лечения инфекций, вызванных грам-негативными неферментирующими микроорганизмами (см. раздел «Фармакодинамика»).

Влияние на результаты диагностических тестов. Применение цефуросима может приводить к появлению ложно-положительной реакции Кумбса при диагностических исследованиях крови.

Препарат Цефуросим не влияет на результаты определения глюкозы в моче с помощью ферментных методов. При применении окислительно-восстановительных методов определения глюкозы с медными реактивами (Бенедикта, Фелинга, Клинитест) может наблюдаться взаимодействие, которое, однако не приводит к ложноположительным результатам, характерным для других цефалоспоринов.

В связи с возможным ложноположительным результатом при проведении теста с феррицианидом у пациентов, получающих цефуросим натрия, реко-



мендуется использовать метод с оксидазой глюкозы или гексокиназой для определения концентрации глюкозы в крови/плазме.

Информация относительно состава лекарственного препарата. 1 флакон цефуроксима по 0,75 г содержит приблизительно 38,6 мг натрия, а флакон по 1,5 г содержит приблизительно 77,2 мг натрия, что необходимо принимать во внимание у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

Применение при беременности и лактации. Имеются ограниченные данные относительно безопасности применения цефуроксима у беременных. Применение цефуроксима у беременных возможно только в случаях если ожидаемая польза от применения перевешивает возможный риск.

После внутримышечного и внутривенного введения цефуроксим проникает через плаценту и создает терапевтические концентрации в амниотической жидкости и пуповинной крови плода.

Цефуроксим выделяется в молоко матери в небольших количествах. Нежелательные реакции при его применении в обычных дозах маловероятны, но нельзя исключить риск появления диареи и грибковых инфекций слизистых оболочек. Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении терапии цефуроксимом должно быть принято лечащим врачом.

Данные об отрицательном влиянии цефуроксима на репродуктивную систему человека отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исходя из профиля нежелательных реакций цефуроксима его применение не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Упаковка

0,75 г и 1,50 г во флаконах.

1 или 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации флаконов.

Для стационаров: во флаконах по 0,75 г и 1,50 г. 50 или 270 флаконов вместе с 10 инструкциями по медицинскому применению в коробки из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1,5 года. Не использовать после окончания срока годности.

| |
|--|
| СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь |
|--|

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.