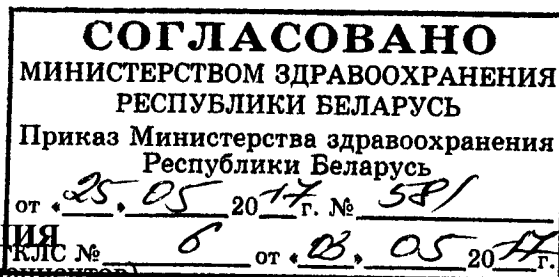


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

ЦЕФУРОКСИМ

Торговое название: Цефуроксим.

Международное непатентованное название: Cefuroxime.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг, 750 мг и 1500 мг.

Описание: Белый или почти белый, слегка гигроскопичный порошок.

Состав на один флакон: действующее вещество: цефуроксим (в виде цефуроксима натрия) 250 мг, 750 мг или 1500 мг.

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

Код АТС: J01DC02.

Фармакологическое действие

Механизм действия:

Цефуроксим ингибирует синтез клеточной стенки бактерий после присоединения к пенициллин-связывающим белкам (РВР). Это приводит к прерыванию биосинтеза клеточной стенки (пептидогликанов), что в результате приводит к лизису и гибели клетки бактерии.

Механизм резистентности

Резистентность бактерий к цефуроксиму может быть следствием одного или нескольких следующих механизмов:

- гидролиз бета-лактамазами, включая (в том числе) бета-лактамазы расширенного спектра (БЛРС) и ферментами Amp-C, которые могут индуцироваться или стабильно депрессироваться у определенных видов аэробных грамотрицательных бактерий;
- сниженное сродство пенициллин-связывающих белков к цефуроксиму;
- непроницаемость наружной мембраны, которая ограничивает доступ цефуроксима к пенициллин-связывающим белкам у грамотрицательных бактерий;
- механизмы бактериального эффлюкса.

Ожидается, что организмы, которые приобрели резистентность к другим инъекционным цефалоспорином, будут резистентны к цефуроксиму. В зависимости от механизма резистентности, микроорганизмы с приобретенной резистентностью к пенициллинам могут демонстрировать пониженную чувствительность или резистентность к цефуроксиму.

Пограничные значения цефуроксима

Пограничные значения минимальной ингибирующей концентрации (МИК), установленные Европейским комитетом по тестированию чувствительности к антимикробным препаратам (EUCAST), приведены ниже:

Микроорганизм	Пограничные значения (мг/л)	
	чувствительные	резистентные
Enterobacteriaceae ¹	≤8 ²	>8
Staphylococcus spp.	Примечание ³	Примечание ³
Streptococcus A, B, C и G	Примечание ⁴	Примечание ⁴
Streptococcus pneumoniae	≤0,5	>1

Streptococcus (другие)	≤0.5	>0.5
Haemophilus influenzae	≤1	>2
Moraxella catarrhalis	≤4	>8
Пограничные значения, не связанные с конкретным видом бактерий ¹	≤4 ⁵	>8 ⁵

¹ Пограничные значения для цефалоспоринов для Enterobacteriaceae позволят обнаружить все клинически значимые механизмы резистентности (включая БЛРС и опосредованный плазмидами AmpC). Некоторые штаммы, которые продуцируют бета-лактамазы, обладают чувствительностью или промежуточной чувствительностью к цефалоспориновым 3-го или 4-го поколения и должны сообщаться по мере обнаружения, то есть наличие или отсутствие БЛРС само по себе не влияет на определение категории восприимчивости. Во многих областях обнаружение и описание БЛРС рекомендуются или являются обязательными для целей инфекционного контроля.

² Пограничное значение относится только к дозировке 1500 мг×3 и E.coli, P. mirabilis и Klebsiella spp.

³ Заключение о чувствительности стафилококков к цефалоспориновым основывается на чувствительности к метициллину, за исключением цефтазидима, цефиксима и цефтибутена, которые не имеют пограничных значений и не должны применяться при стафилококковых инфекциях.

⁴ Заключение о чувствительности к бета-лактамам бета-гемолитических стрептококков групп А, В, С и G основывается на чувствительности к пенициллину.

⁵ Пограничные значения применяются при ежедневной внутривенной дозе 750 мг×3 и высокой дозе, по меньшей мере, 1500 мг×3.

Микробиологическая чувствительность

Распространенность приобретенной резистентности может различаться географически и по времени для отдельных видов, поэтому желательна локальная информация относительно резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости следует обращаться за консультацией к экспертам, если локальная распространенность резистентности является такой, что использование препарата при по меньшей мере некоторых типах инфекций является спорным.

Цефуроксим обычно активен в отношении следующих микроорганизмов in vitro.

<u>Чувствительные микроорганизмы</u>
<u>Грамположительные аэробы:</u> Staphylococcus aureus (метициллин-чувствительный)*, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae
<u>Грамотрицательные аэробы:</u> Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis
<u>Микроорганизмы, для которых возможно наличие приобретенной резистентности</u>
<u>Грамположительные аэробы:</u> Streptococcus pneumoniae, Streptococcus mitis (группа viridans)
<u>Грамотрицательные аэробы:</u> Citrobacter spp. (за исключением C. freundii), Enterobacter spp. (за исключением E. cloacae и E. aerogenes), Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Proteus spp. (кроме P. penneri и P. vulgaris), Providencia spp., Salmonella spp.
<u>Грамположительные анаэробы:</u> Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp.
<u>Грамотрицательные анаэробы:</u> Fusobacterium spp., Bacteroides spp.
<u>Природно устойчивые микроорганизмы</u>
<u>Грамположительные аэробы:</u> Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium
<u>Грамотрицательные аэробы:</u> Acinetobacter spp., Burkholderia cepacia, Campylobacter spp., Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Morganella morganii,

Proteus penneri, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Stenotrophomonas maltophilia

Грамположительные анаэробы: Clostridium difficile

Грамотрицательные анаэробы: Bacteroides fragilis

Другие: Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Legionella spp.

*Все метициллин-резистентные S. aureus резистентны к цефуроксиму.

В условиях in vitro был установлен аддитивный эффект при совместном применении цефуроксима натрия и аминогликозидов.

Абсорбция

После внутримышечного введения (в/м) цефуроксима здоровым добровольцам средние пиковые концентрации в сыворотке составляли от 27 до 35 мкг/мл для дозы 750 мг и от 33 до 40 мкг/мл для дозы 1000 мг, и были достигнуты в течение от 30 до 60 минут после введения. После внутривенного введения (в/в) доз 750 и 1500 мг сывороточные концентрации составляли приблизительно 50 и 100 мкг/мл, соответственно, через 15 минут.

AUC и C_{max}, по всей видимости, линейно возрастает с увеличением однократной дозы в диапазоне от 250 до 1000 мг после внутримышечного и внутривенного введения. Не было никаких доказательств накопления цефуроксима в сыворотке крови у здоровых добровольцев после повторного внутривенного введения дозы 1500 мг каждые 8 часов.

Распределение

Связывание с белками составляет от 33 до 50%, в зависимости от используемой методологии. Средний объем распределения наблюдался в диапазоне от 9,3 до 15,8 л/1,73 м² после внутримышечного или внутривенного введения в диапазоне доз от 250 до 1000 мг. Концентрации цефуроксима, превышающие минимальные ингибирующие концентрации для распространенных патогенов, могут быть достигнуты в миндалинах, тканях синусов, слизистой оболочке бронхов, костях, плевральной жидкости, внутрисуставной жидкости, синовиальной жидкости, интерстициальной жидкости, желчи, мокроте и внутриглазной жидкости. Цефуроксим проникает через гематоэнцефалический барьер при воспалении оболочек головного мозга.

Биотрансформация

Цефуроксим не метаболизируется.

Элиминация

Цефуроксим выводится путем клубочковой фильтрации и почечной канальцевой секреции. Период полувыведения из сыворотки после либо внутримышечного или внутривенного введения составляет приблизительно 70 минут. В течение 24 часов после введения препарат практически полностью (от 85 до 90%) выделяется с мочой в неизменном виде. Большая часть цефуроксима выводится из организма в течение первых 6 часов. Средний почечный клиренс составляет от 114 до 170 мл/мин/1,73 м² после внутримышечного или внутривенного введения в диапазоне доз от 250 до 1000 мг.

Особые группы пациентов

Пол

Не было обнаружено различий в фармакокинетике цефуроксима между мужчинами и женщинами после однократной инъекции внутривенно болюсно 1000 мг цефуроксима в виде натриевой соли.

Пожилые пациенты

После в/м или в/в введения абсорбция, распределение и выведение цефуроксима у пациентов пожилого возраста аналогичны таковым у более молодых пациентов с эквивалентной функцией почек. У пожилых пациентов более вероятно снижение функции почек, поэтому следует корректировать дозу цефуроксима в соответствии с функцией почек у пожилых пациентов.

Дети

Период полураспада цефуроксима в сыворотке значительно удлиняется у новорожденных в соответствии с гестационным возрастом. Тем не менее, в более позднем возрасте (в возрасте > 3 недель) и у детей период полураспада в сыворотке составляет от 60 до 90 минут, и аналогичен тому, который наблюдается у взрослых.

Почечная недостаточность

Цефуроксим в основном выводится почками. Как и для всех антибиотиков у больных с выраженной почечной недостаточностью (т.е. клиренс креатинина <20 мл/мин) рекомендуется уменьшать дозу цефуроксима, чтобы компенсировать его более медленную экскрецию. Цефуроксим эффективно удаляется с помощью гемодиализа и перитонеального диализа.

Печеночная недостаточность

Так как цефуроксим выводится преимущественно почками, не ожидается, что нарушение функции печени окажет влияние на фармакокинетику цефуроксима.

Взаимосвязь фармакокинетики и фармакодинамики

Для цефалоспоринов было продемонстрировано, что наиболее важным фармакокинетическим-фармакодинамическим индексом, коррелирующим с эффективностью *in vivo*, является процент интервала между приемами доз препарата (%T), когда концентрация несвязанного препарата остается выше минимальной ингибирующей концентрации (МИК) цефуроксима для индивидуального целевого вида (т.е. %T > МИК).

Показания к применению

Цефуроксим показан для лечения перечисленных ниже инфекционных заболеваний у взрослых и детей, в том числе у новорожденных:

- внебольничная пневмония;
- обострение хронического бронхита;
- осложненные инфекции мочевыводящих путей, в том числе пиелонефрит;
- инфекции мягких тканей: целлюлит, рожа и раневые инфекции;
- интраабдоминальные инфекции;
- профилактика инфекций при операциях на органах желудочно-кишечного тракта (в том числе пищевода), ортопедических, сердечно-сосудистых и гинекологических (включая кесарево сечение).

В лечении и профилактике инфекций, возбудителями которых являются анаэробные организмы, цефуроксим следует применять совместно с другими антибактериальными средствами.

Необходимо учитывать официальные руководства по рациональному использованию антибактериальных средств.

Способ применения и дозы

Цефуроксим следует вводить внутривенно в течение 3 – 5 минут непосредственно в вену или через инфузионную трубку, или инфузионно в течение 30 – 60 минут, или внутримышечно глубоко в мышцу.

Внутримышечные инъекции должны проводиться в массу относительно крупной мышцы и не более 750 мг в одно место инъекции. Дозы, превышающие 1,5 г, необходимо вводить внутривенно.

Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Показание	Доза
Внебольничная пневмония и обострение хронического бронхита	750 мг каждые 8 часов (внутривенно или внутримышечно)
Инфекции мягких тканей: целлюлит, рожа и раневые инфекции	
Интраабдоминальные инфекции	
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, в том числе пиелонефрит	1500 мг каждые 8 часов (внутривенно или внутримышечно)

Тяжелые инфекции	750 мг каждые 6 часов (внутривенно) 1500 мг каждые 8 часов (внутривенно)
Профилактика инфекций при операциях на органах желудочно-кишечного тракта, ортопедических и гинекологических (включая кесарево сечение)	1500 мг при индукции анестезии. Может быть дополнено двумя введениями в дозе по 750 мг (внутримышечно) через 8 и 16 часов
Профилактика инфекций при сердечно-сосудистых операциях и операциях на пищеводе	1500 мг при индукции анестезии может быть дополнено введениями дозы 750 мг (внутримышечно) каждые 8 часов на протяжении 24 часов

Дети (< 40 кг)

	Дети в возрасте > 3 недель (с массой < 40 кг)	Новорожденные (младше 3 недель)
Внебольничная пневмония	Доза от 30 до 100 мг/кг/день (внутривенно) разделенная на 3 или 4 введения; при большинстве инфекций предпочтительнее доза 60 мг/кг/сутки.	Доза от 30 до 100 мг/кг/день (внутривенно) разделенная на 2 или 3 введения.
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, в том числе пиелонефрит		
Инфекции мягких тканей: целлюлит, рожа и раневые инфекции		
Интраабдоминальные инфекции		

Почечная недостаточность

Цефуроксим в основном выводится почками. У пациентов со значительным нарушением работы почек рекомендуется снижать дозу цефуроксима для компенсации его замедленного выведения.

Рекомендованные дозы цефуроксима при почечной недостаточности.

Клиренс креатинина	T _{1/2} (ч)	Доза, мг
> 20 мл/мин/1,73 м ²	1,7 – 2,6	Не требуется уменьшение стандартной дозы (750 мг – 1500 мг три раза в сутки)
10-20 мл/мин/1,73 м ²	4,3 – 6,5	750 мг два раза в сутки
< 10 мл/мин/1,73 м ²	14,8 – 22,3	750 мг один раз в сутки
Пациенты на гемодиализе	3,75	В конце каждого сеанса диализа требуется введение внутривенно или внутримышечно дополнительной дозы 750 мг; в дополнение к парентеральному применению, цефуроксим натрия, может быть добавлен в растворы для перитонеального диализа (обычно 250 мг на каждые 2 л раствора для диализа).
Пациенты с почечной недостаточностью, находящиеся в отделении интенсивной терапии на	7,9 – 12,6 (гемодиализ) 1,6 (гемофильтрация)	750 мг два раза в день; для гемофильтрации низкого потока следовать дозировке, рекомендованной при

постоянном гемодиализе с использованием аорто-венозного шунта или на высокопоточной гемо-фильтрации		нарушенной функции почек
---	--	--------------------------

Инструкция по приготовлению раствора

Доза	Способ введения	Количество добавляемой воды для инъекций (мл)	Приблизительная концентрация цефуросима (мг/мл) **
250 мг порошка цефуросима	внутримышечно	1 мл	216
	внутривенно болюсно	2 мл	116
	внутривенно инфузионно	2 мл*	116
750 мг порошка цефуросима	внутримышечно	3 мл	216
	внутривенно болюсно	6 мл	116
	внутривенно инфузионно	6 мл*	116
1500 мг порошка цефуросима	внутримышечно	6 мл	216
	внутривенно болюсно	15 мл	94
	внутривенно инфузионно	15 мл*	94

* Восстановленный раствор должен быть добавлен к 50 мл или 100 мл совместимого инфузионного раствора (см. подраздел «Совместимость»).

** В результате объем раствора цефуросима в восстановленной среде увеличивается за счет фактора вытеснения лекарственного вещества, что приводит к указанным концентрациям в мг/мл.

Печеночная недостаточность:

Так как цефуросим преимущественно выводится почками, нет оснований полагать, что дисфункция печени может оказать влияние на фармакокинетику цефуросима.

Пожилые пациенты

В связи с тем, что у пожилых пациентов вероятно снижение функции почек, у данной категории пациентов следует корректировать дозу цефуросима с учетом функции почек.

Побочное действие

Наиболее распространенными нежелательными реакциями являются нейтропения, эозинофилия, преходящее повышение уровней печеночных ферментов или билирубина.

Категории частоты, присвоенные приведенным ниже нежелательным реакциям, являются оценочными, так как для большинства реакций подходящие данные для расчета частоты недоступны. Кроме того, частота побочных реакций, связанных с цефуросимом натрия может меняться в зависимости от показаний.

Данные клинических испытаний были использованы для определения частоты нежелательных реакций от очень частых до редких. Частота, присвоенная всем другим нежелательным реакциям (т.е. те, которые происходят в <1/10000), в основном, определяется с использованием пост-маркетинговых данных, и относится к частоте сообщений, а не к истинной частоте.

Связанные с терапией нежелательные реакции любого уровня перечислены ниже по системно-органным классам MedDRA, частоте и степени тяжести. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто $\geq 1/10$; часто $\geq 1/100$ до $<1/10$, нечасто \geq

1/1000 до <1/100; редко $\geq 1/10000$ до <1/1000; очень редко <1/10000 и частота не известна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Частота не известна: чрезмерный рост грибов рода *Candida*, чрезмерный рост *Clostridium difficile*.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Часто: нейтропения, эозинофилия, снижение концентрации гемоглобина.

Нечасто: лейкопения, положительный тест Кумбса.

Частота не известна: тромбоцитопения, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота не известна: лекарственная лихорадка, интерстициальный нефрит, анафилактические реакции, кожный васкулит

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: дискомфорт в животе.

Частота не известна: псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы

Часто: транзиторное повышение активности печеночных ферментов.

Нечасто: транзиторное увеличение билирубина.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь, крапивница и зуд.

Частота не известна: мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны мочевыделительной системы

Частота не известна: повышение уровня креатинина в сыворотке крови, увеличение в крови уровня азота мочевины и снижение клиренса креатинина.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: реакции в месте инъекции, которые могут включать в себя болезненность и тромбофлебит.

Описание отдельных нежелательных реакций

Цефалоспорины как класс имеют тенденцию абсорбироваться на поверхности мембран эритроцитов и вступать в реакцию с антителами, направленными против лекарственного средства, что может приводить к ложноположительным результатам пробы Кумбса (который может влиять на перекрестную пробу на совместимость крови) и очень редко – к гемолитической анемии.

Наблюдались транзиторные повышения печеночных ферментов или билирубина в сыворотке, которые, как правило, обратимы.

Боль в месте внутримышечных инъекций больше свойственна при введении более высоких доз. Однако это не является основанием для прекращения лечения.

Дети

Профиль безопасности цефуроксима натрия у детей соответствует профилю безопасности у взрослых.

В случае появления описанных выше нежелательных реакций, а также реакций, не указанных в данном разделе, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к цефуроксиму.

Гиперчувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов.

Наличие в анамнезе тяжелой реакции гиперчувствительности (например, анафилактической реакции) к любому другому типу бета-лактамовых антибактериальных средств (например, к пенициллинам, монобактам или карбапенемам).

С осторожностью: почечная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные по применению цефуроксима у беременных женщин ограничены. При беременности использование возможно только в случае, если преимущества превышают потенциальный риск.

Цефуроксим выделяется в грудное молоко в небольших количествах. Нежелательные явления при использовании терапевтических доз не ожидаются, хотя нельзя исключить риск диареи и грибковых заболеваний слизистых оболочек. Следует учитывать возможность сенсibilизации. Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/отказа приема цефуроксима должно быть принято с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Передозировка

Передозировка может приводить к неврологическим осложнениям, включая энцефалопатию, судороги и кому. Симптомы передозировки могут возникнуть, если доза не снижена надлежащим образом у пациентов с нарушением функции почек. Концентрацию цефуроксима в сыворотке можно снизить путем гемодиализа и перитонеального диализа.

Меры предосторожности

Аллергические реакции

Как и при применении других антибиотиков группы бета-лактамов, сообщалось о серьезных и иногда летальных реакциях гиперчувствительности. В случае тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом следует немедленно прекратить и немедленно начать оказывать адекватную экстренную помощь.

Перед началом лечения следует установить, имеет ли пациент в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности к цефуроксиму, к другим цефалоспорином или любому другому антибиотику группы бета-лактамов. Следует соблюдать осторожностью при назначении цефуроксима пациентам с нетяжелой гиперчувствительностью к другим антибиотикам из группы бета-лактамов в анамнезе.

Параллельное лечение с сильнодействующими диуретиками или аминогликозидами

Следует с осторожностью назначать цефалоспориновые антибиотики в высоких дозах пациентам, которые одновременно получают лечение сильнодействующими диуретиками (например, фуросемид) или аминогликозидами. Сообщалось о нарушении функции почек во время использования этих комбинаций. Почечная функция должна контролироваться у пожилых людей и лиц с почечной недостаточностью в анамнезе.

Чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов

Использование цефуроксима может привести к чрезмерному росту грибов рода *Candida*. Длительное применение может также привести к чрезмерному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridium difficile*), что может потребовать прекращения лечения.

При использовании практически всех антибиотиков, включая цефуроксим, сообщалось о развитии псевдомембранозного колита, который может варьировать по степени тяжести от легкой до угрожающей жизни. Этот диагноз следует рассматривать у пациентов с диареей, возникшей во время или после введения цефуроксима. Следует рассмотреть необходимость отмены терапии цефуроксимом и начала специфического лечения в отношении *Clostridium difficile*. Не следует назначать лекарственные средства, которые угнетают перистальтику.

Интраабдоминальные инфекции

Из-за своего спектра активности, цефуроксим не подходит для лечения инфекций, вызванных грамотрицательными не-ферментирующими бактериями.

Влияние на диагностические тесты

Положительная проба Кумбса, связанная с использованием цефуроксима, может влиять на перекрестную пробу на совместимость крови.

Могут наблюдаться незначительные воздействия на методы, основанные на восстановлении меди (пробы Бенедикта, Фелинга, «Clinitest») Тем не менее, это не

должно приводить к ложноположительным результатам, которые могут быть при приеме некоторых других цефалоспоринов.

При проведении ферроцианидного теста может наблюдаться ложноотрицательный результат, поэтому для определения уровня глюкозы в крови или в плазме у пациентов, получающих цефуроксим натрия, рекомендуется использовать глюкозооксидазный или гексокиназный методы.

Важная информация о вспомогательных веществах

Цефуроксим, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит натрий. В 250 мг лекарственного средства содержится 14 мг натрия, в 750 мг – 42 мг натрия, в 1,5 г – 83 мг натрия. Это следует учитывать пациентам, которые находятся на контролируемой натриевой диете.

Применение во время беременности и лактации

Данные по применению цефуроксима у беременных женщин ограничены. Исследование на животных показали отсутствие вредного воздействия на беременность, развитие эмбриона или плода, роды и постнатальное развитие. При беременности использование цефуроксима возможно только в случае, если преимущества приема превышают потенциальный риск для плода.

Установлено, что цефуроксим проникает через плаценту и достигает терапевтических уровней в амниотической жидкости и пуповинной крови после внутримышечного или внутривенного введения дозы матери.

Цефуроксим выделяется в грудное молоко в небольших количествах. Нежелательные явления при использовании терапевтических доз не ожидаются, хотя нельзя исключить риск диареи и грибковых заболеваний слизистых оболочек. Следует учитывать возможность сенсibilизации. Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении/отказа приема цефуроксима должно быть принято с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Отсутствуют данные по действию цефуроксима на фертильность у человека. Исследования влияния на репродуктивную функцию у животных не продемонстрировали влияния на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и машинами

Не проводились исследования влияния цефуроксима на способность управления транспортными средствами и другими механизмами.

Однако, учитывая профиль побочных реакций цефуроксима, его влияние на управление транспортными средствами и другими механизмами маловероятно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цефуроксим может влиять на флору кишечника, что приводит к снижению реабсорбции эстрогенов и, как следствие, снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

Цефуроксим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Одновременное применение пробеницида не рекомендуется. Одновременное применение пробенецида увеличивает пиковую концентрацию, площадь под кривой сывороточной концентрации и период полувыведения цефуроксима.

Потенциально нефротоксические лекарственные средства и петлевые диуретики

Следует с осторожностью назначать цефалоспориновые антибиотики в высоких дозах пациентам, которые одновременно получают лечение мощными диуретиками (например, фуросемид) или потенциально нефротоксическими препаратами (например, аминогликозиды). Сообщалось о нарушении функции почек во время использования этих комбинаций.

Другие взаимодействия

Одновременное применение с пероральными антикоагулянтами может привести к повышению международного нормализованного отношения (МНО).

Совместимость

Цефуроксим совместим с наиболее часто используемыми внутривенными жидкостями и растворами электролитов. Величина рН 2,74% раствора бикарбоната натрия для инъекций значительно влияет на цвет растворов и, следовательно, данный раствор не рекомендуется для разведения цефуроксима натрия. Тем не менее, в случае необходимости, для пациентов, получающих инъекции натрия бикарбоната, цефуроксим может вводиться путем внутривенной инфузии.

Цефуроксим не следует смешивать в одном шприце с аминогликозидами.

При смешивании восстановленного раствора цефуроксима натрия (1,5 г в 15 мл воды для инъекций) и метронидазола (500 мг/100 мл) оба компонента сохраняют свою активность до 24 часов при температуре не выше 25°C.

Цефуроксим натрия 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°C или до 6 часов при температуре не выше 25°C.

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

Цефуроксим натрия совместим с водными растворами, содержащими до 1% лидокаина гидрохлорида.

Цефуроксим натрия совместим со следующими инфузионными растворами и сохраняет свою активность в растворе в течение 24 ч при комнатной температуре:

0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы, 0,18% раствора натрия хлорида и 4% раствор декстрозы для инъекций,

5% раствор декстрозы и 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций, 5% раствор декстрозы и 0,45 % раствор натрия хлорида для инъекций, 5% раствор декстрозы и 0,225% раствор натрия хлорида для инъекций, 10% раствор декстрозы для инъекций, 10% раствор инвертного сахара в воде для инъекций,

раствор Рингера, раствор Рингера-лактата, раствор лактата натрия для инъекций (раствор Хартмана).

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

Цефуроксим натрия совместим при введении в виде внутривенной инфузии и стабилен в течение 24 ч при комнатной температуре со следующими растворами:

гепарин (10 и 50 ед/мл) в 0,9% растворе хлорида натрия для инъекций;

хлорид калия (10 мЭк/л и 40 мЭк/л) в 0,9% растворе хлорида натрия для инъекций.

Упаковка

По 250 мг и 750 мг во флаконах стеклянных вместимостью 10 мл, укупоренных пробками резиновыми и обкатанных колпачками алюминиевыми или комбинированными или алюмопластиковыми.

По 1500 мг во флаконах стеклянных вместимостью 20 мл, укупоренных пробками резиновыми и обкатанных колпачками алюминиевыми или комбинированными или алюмопластиковыми.

Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Упаковка для стационаров: 20 флаконов или 40 флаконов с одной инструкцией по применению в групповые коробки.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

После приготовления раствора для инъекций: в течение 5 часов при температуре не выше 25°C; в течение 48 часов при температуре не выше 4°C.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

