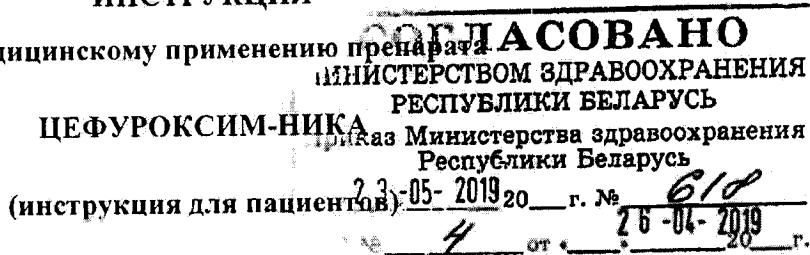


## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата



**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ:** ЦЕФУРОКСИМ-НИКА

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ:** цефуроксим

### СОСТАВ:

*1 пакетик содержит:*

Активный компонент: цефуроксима 125 мг (в виде цефуроксима аксетила).

Вспомогательные вещества: стеариновая кислота, повидон, ксантановая камедь, аспартам, сахар, ананасовый ароматизатор, клубничный ароматизатор, ароматизатор мяты перечной, краситель хинолиновый желтый (E 104), магния стеарат, тальк очищенный.

**ФОРМА ВЫПУСКА:** порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения.

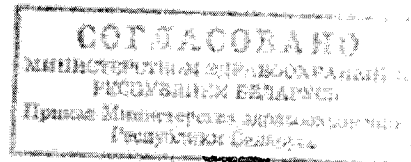
**ОПИСАНИЕ:** 125 мг/пакетик: порошок светло-желтого цвета с характерным запахом; при разведении образуется суспензия желтого цвета с характерным запахом.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:** Антибактериальные средства для системного применения. Прочие бета-лактамы антибиотики.

Код АТХ J01DC02.

### ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Цефуроксим-НИКА показан для лечения перечисленных ниже инфекций у взрослых и детей (см. разделы «Способ применения и дозы», «Меры предосторожности»):



- Острый стафилококковый тонзиллит и фарингит
- Острый бактериальный синусит
- Острый отит среднего уха
- Обострение хронического бронхита
- Цистит
- Пиелонефрит
- Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей
- Лечение ранних стадий болезни Лайма

Необходимо принимать во внимание официальные рекомендации по надлежащему использованию антибактериальных средств.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

### Доза

Стандартный курс терапии составляет 7 дней (может варьировать от 5 до 10 дней).

### **Взрослые и дети (с массой тела $\geq 40$ кг)**

#### *Рекомендуемая доза*

Острый стафилококковый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит –  
250 мг два раза в день

Острый отит среднего уха – 500 мг два раза в день

Обострение хронического бронхита – 500 мг два раза в день

Цистит – 250 мг два раза в день

Пиелонефрит – 250 мг два раза в день

Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей – 250 мг два раза в день

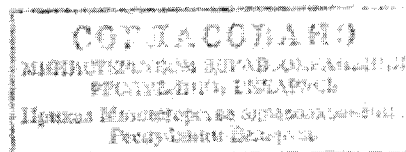
Болезнь Лайма – 500 мг два раза в день в течение 14 дней (от 10 до 21 дня)

### **Дети (с массой тела $< 40$ кг)**

#### *Рекомендуемая доза*

Острый стафилококковый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит –  
10 мг/кг два раза в день, максимум 125 мг два раза в день.

Дети с двух лет и старше с острым отитом среднего уха или, где целесообразно, при более тяжелых инфекциях – 15 мг/кг два раза в день, максимум 250 мг два раза в



день.

Цистит – 15 мг/кг два раза в день, максимум 250 мг два раза в день.

Пиелонефрит – 15 мг/кг два раза в день, максимум 250 мг два раза в день в течение 10-14 дней.

Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей – 15 мг/кг два раза в день, максимум 250 мг два раза в день.

Болезнь Лайма – 15 мг/кг два раза в день, максимум 250 мг два раза в день в течение 14 дней (от 10 до 21 дня).

О применении цефуроксима у детей младше 3 месяцев информации нет.

Цефуроксима аксетил таблетки и цефуроксима аксетил гранулы для приготовления оральной суспензии не являются биоэквивалентными и взаимозаменяемыми на основе расчета миллиграмм на миллиграмм.

У младенцев (в возрасте от 3 месяцев) и детей с массой тела менее 40 кг доза обычно рассчитывается в зависимости от массы тела и возраста. Доза у младенцев и детей от 3 месяцев до 18 лет составляет 10 мг/кг два раза в день для большинства инфекций, максимум 250 мг ежедневно. При отите или более серьезных инфекциях рекомендуемая доза составляет 15 мг/кг два раза в день, максимум 500 мг ежедневно.

Следующие две таблицы, разделенные по возрастным группам, служат в качестве ориентира для упрощенного применения 125 мг одноразового пакетика.

10 мг/кг доза для большинства инфекций

Возраст	Приблизительная масса тела (кг)	Доза (мг) два раза в день	Количество пакетиков на одну дозу
с 2 до 18 лет	Более 12	125	1

15 мг/кг доза при отите и более серьезных инфекциях

Возраст	Приблизительная масса тела (кг)	Доза (мг) два раза в день	Количество пакетиков на одну дозу
с 6 месяцев до 2 лет	6-12	90-180	1 (125 мг)
с 2 до 18 лет	Более 12	180-250	2 (250 мг)

Почечная недостаточность

Безопасность и эффективность цефуроксима аксетила у пациентов с почечной недостаточностью не установлены. Цефуроксим главным образом выводится из организма почками. У пациентов с явной почечной недостаточностью рекомендуется понизить дозу цефуроксима, чтобы компенсировать его более медленное выведение. Цефуроксим эффективно удаляется путем диализа.

Рекомендованные дозы при почечной недостаточности

Клиренс креатинина	T <sub>1/2</sub> (часы)	Рекомендованная доза
≥30 мл/мин/1.73 м <sup>2</sup>	1.4-2.4	Коррекция дозы не требуется (стандартная доза от 125 мг до 500 мг два раза в день)
10-29 мл/мин /1.73 м <sup>2</sup>	4.6	Стандартная индивидуальная доза каждые 24 часа
<10 мл/мин /1.73 м <sup>2</sup>	16.8	Стандартная индивидуальная доза каждые 48 часов
Пациенты на гемодиализе	2-4	Стандартные индивидуальные дозы применяются в конце каждого диализа

#### Печеночная недостаточность

Нет данных о применении у пациентов с печеночной недостаточностью. Так как цефуроксим прежде всего удаляется из организма почками, наличие печеночной дисфункции не должно иметь никакого влияния на фармакокинетику цефуроксима.

#### Указания по приготовлению суспензии из пакетика

1. Содержимое пакетика высыпать в стакан.
2. Добавить небольшое количество холодной воды.
3. Хорошо размешать до получения однородной суспензии и сразу выпить.

*Пакетики Цефуроксим-НИКА не предназначены для деления на части, а приготовленная суспензия – для хранения, поэтому препарат подходит для применения у детей с 2 лет при дозировании 10 мг/кг/раз и с 6 месяцев при дозировании 15 мг/кг/раз (см. таблицы выше).*

*Восстановленную суспензию или гранулы не следует смешивать с горячими жидкостями.*

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее частыми побочными реакциями являются избыточный рост грибка *Candida*, эозинофилия, головная боль, головокружение, желудочно-кишечные расстройства и временное увеличение активности печеночных ферментов.

Категории частоты, присвоенные побочным реакциям ниже, являются оценочными, так как для большинства реакций не были доступны подходящие данные для расчета частоты возникновения побочных реакций (например, из плацебо-контролируемых исследований). Кроме того, частота побочных реакций, связанных с цефуроксима аксетилом, может варьироваться в зависимости от показаний.

Данные крупных клинических исследований были использованы для определения частоты случаев от очень частых до редких побочных реакций. Частоты, присвоенные всем другим побочным реакциям (т.е. те, которые происходят в  $<1/10,000$ ) были в основном определены с помощью постмаркетинговых данных и относятся скорее к показателю отчетности, а не к действительной частоте.

Данные плацебо-контролируемых исследований не были доступны. Там, где случаи были рассчитаны по данным клинических испытаний, они основывались на данных, связанных с информацией о лекарственном средстве (оценка исследователем). В каждой частотной группе побочные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Связанные с лечением побочные реакции всех видов перечислены ниже согласно классам систем органов по Медицинскому словарю терминов для нормативно-правовой деятельности, частоте и степени тяжести. Следующие обозначения использовались для классификации частоты: очень часто  $\geq 1/10$ ; часто от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ , нечасто от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ; редко от  $\geq 1/10,000$  до  $<1/1,000$ ; очень редко  $<1/10,000$  и с неизвестной частотой (не может быть оценено на основе имеющихся данных).

Группы органов и систем организма	Часто	Нечасто	С неизвестной частотой
Инфекции и инвазии	Избыточный рост грибка <i>Candida</i>		Избыточный рост <i>Clostridium difficile</i>

Нарушения со стороны иммунной системы			Лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь, анафилаксия, реакция Яриша-Херксхаймера
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Эозинофилия	Тромбоцитопения, положительная проба Кумбса, лейкопения (иногда тяжелая)	Гемолитическая анемия
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, тошнота, боль в животе	Рвота	Псевдомембранозный колит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Транзиторное повышение уровней ферментов печени		Желтуха (преимущественно холестатическая), гепатит
Нарушения со стороны кожи подкожных тканей		Кожная сыпь	Крапивница, зуд, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (см. нарушения со стороны иммунной системы), ангионевротический отек
<p>Описание отдельных побочных реакций.                  Цефалоспорины как класс имеют тенденцию адсорбироваться на поверхности мембран эритроцитов и реагируют с антителами, направленными против препарата, результатом чего становится положительный тест Кумбса (который может влиять на проверку совместимости крови) и очень редко гемолитическая анемия.                  Было выявлено временное увеличение уровня ферментов печени в сыворотке, которое обычно обратимо.</p>			

### Детская популяция

Профиль безопасности для цефуроксима аксетила у детей соответствует профилю взрослых.

### Сообщение о нежелательных реакциях:

*Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые*

*возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность к цефуроксиму или вспомогательным веществам препарата.

Гиперчувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Тяжелая гиперчувствительность (например, анафилактическая реакция) к другим бета-лактамам антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Передозировка может привести к неврологическим осложнениям, включая энцефалопатию, судороги и кому.

Симптомы передозировки могут возникнуть, если доза должным образом не уменьшена у пациентов с почечной недостаточностью.

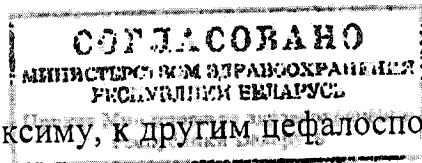
Уровень цефуроксима в сыворотке может быть уменьшен путем гемодиализа и перитонеального диализа.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

### Аллергические реакции

Особое внимание показано пациентам, которые испытывали аллергическую реакцию на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотиков, так как есть риск перекрестной чувствительности. Как и для всех бета-лактамы антибиотиков, были зарегистрированы тяжелые, а иногда и смертельные реакции гиперчувствительности. В случае тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом должно быть немедленно прекращено и должны быть предприняты адекватные чрезвычайные меры.

Перед началом лечения, должно быть установлено, имеет ли пациент историю



тяжелых реакций гиперчувствительности к цефуроксиму, к другим цефалоспорином или к любому другому типу бета-лактамов антибиотиков.

#### Избыточный рост нечувствительных микроорганизмов:

С осторожностью следует применять цефуроксим у пациентов с историей нетяжелой гиперчувствительности к другим бета-лактамам средствам.

Длительное применение препарата может привести к росту нечувствительных микроорганизмов (например, *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), что может в свою очередь потребовать прекращения лечения.

При применении антибиотиков широкого спектра действия может развиваться антибиотик-ассоциированный колит, поэтому важно это учитывать, если у пациентов возникает сильная диарея во время или после антибактериальной терапии. При развитии антибиотик-ассоциированного колита следует прекратить прием антибиотиков и назначить соответствующее лечение.

#### Реакция Яриша-Херксхаймера:

У некоторых пациентов могут наблюдаться высокая температура (лихорадка), озноб, головная боль, боль в мышцах и кожная сыпь при лечении цефуроксима аксетилом болезни Лайма. Это называется реакцией Яриша-Херксхаймера. Симптомы обычно продолжаются несколько часов или до одного дня и проходят, как правило, без какого – либо лечения.

#### Влияние на диагностические тесты

Получение положительного теста Кумбса, связанное с использованием цефуроксима, может влиять на проверку совместимости крови.

Возможен ложноотрицательный результат теста с феррицианидом при определении концентрации глюкозы в плазме крови, в связи с чем рекомендуется применять методы с оксидазой глюкозы или гексокиназы для определения уровней глюкозы в плазме/сыворотке крови у больных, получающих цефуроксима аксетил.

#### Важная информация о вспомогательных веществах

Этот лекарственный препарат содержит источник фенилаланина – аспартам: 140,00 мг в каждом пакете. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредным, если у Вас есть фенилкетонурия (ФКУ), редкое генетическое



заболевание, при котором фенилаланин накапливается в организме, потому что не может выводиться должным образом.

Препарат содержит краситель хинолиновый желтый (E104), который может вызвать аллергические реакции.

В связи с наличием сахара в составе препарата, его не следует применять пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, недостаточностью сахаразы-изомальтазы. Применение в течение 2 недель и более может привести к повреждению зубов.

## **ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ ИЛИ КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ**

### *Беременность*

Данные по использованию цефуроксима у беременных женщин ограничены. Исследования на животных не показали вредного воздействия на беременность, эмбриональное развитие плода, роды или послеродовое развитие.

Цефуроксим-НИКА следует применять беременным женщинам, только если предполагаемая польза превышает потенциальный риск.

### *Грудное вскармливание*

Цефуроксим выделяется в материнское молоко в небольших количествах. Не ожидается проявление побочных эффектов при терапевтических дозах, хотя риск диареи и грибковых заболеваний слизистых оболочек не может быть исключен.

Грудное вскармливание, возможно, придется прекратить из-за этих эффектов. Возможность сенсibilизации должна быть принята во внимание. Цефуроксим следует использовать во время кормления грудью только после оценки соотношения польза/риск ответственным лечащим врачом.

### *Фертильность*

Нет данных о воздействии цефуроксима аксетила на фертильность человека. Репродуктивные исследования на животных не показали никакого влияния на фертильность.

## **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ**

Поскольку цефуроксима аксетил может вызывать головокружение, пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Лекарственные препараты, которые снижают кислотность желудочного сока, могут привести к более низкой биодоступности цефуроксима аксетила по сравнению с применением натошак, и имеют тенденцию к снижению эффекта повышенной абсорбции его после приема пищи.

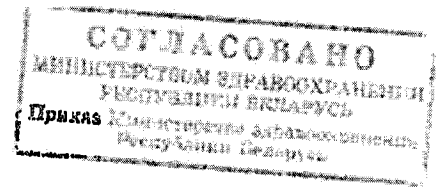
Цефуроксима аксетил может повлиять на флору кишечника, что приводит к снижению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности комбинированных оральных контрацептивов. Поэтому в случае применения пероральных контрацептивов во время лечения препаратом Цефуроксим-НИКА пациентам также необходимо пользоваться барьерными методами контрацепции (например, контрацептивами) и обратиться к врачу для получения соответствующих рекомендаций.

Цефуроксим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Совместное применение пробенецида не рекомендуется. Одновременно применение пробенецида значительно увеличивает максимальную концентрацию, площадь под кривой концентрация в сыворотке - время и период полувыведения цефуроксима. Одновременное применение с пероральными антикоагулянтами может привести к увеличению МНО.

## **УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения – 2 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.



## **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту.

## **УПАКОВКА**

По 10 или 14 пакетиков дозировкой 125 мг вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

## **ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

ООО «НИКА ФАРМАЦЕВТИКА», Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский район, пос.Альба, ул.Заводская 1, пом.33

т/факс +375 (1770) 21166, тел. (01770) 21978

e-mail:nika-nesvizh2013@mail.ru.