

Склад

діюча речовина: цефуроксим;

1 флакон містить цефуроксиму натрію еквівалентно цефуроксиму 0,750 г.

Лікарська форма

Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий до жовтуватого порошок.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Інші бета-лактамі антибактеріальні засоби. Цефалоспорини другого покоління. Цефуроксим. Код АТХ J01D C02.

Фармакодинаміка

Цефуроксим – це бактерицидний цефалоспориновий антибіотик, що має високу активність відносно широкого спектра грампозитивних і грамнегативних бактерій, включаючи штами, що продукують β -лактамази. Цефуроксим є стійким до дії β -лактамаз і тому, відповідно, проявляє активність відносно багатьох ампіцилін- або амоксицилінрезистентних штамів. Основний механізм бактерицидної дії – порушення синтезу стінки бактеріальної клітини.

Набута резистентність до антибіотика відрізняється у різних регіонах та може змінюватися з часом, а для окремих штамів може відрізнятися суттєво. Бажано у разі наявності звернутися до місцевих даних з чутливості до антибіотика, особливо при лікуванні тяжких інфекцій.

Препарат високоактивний проти *Staphylococcus aureus* (метицилінчутливі штами) та коагулазонегативних стафілококів (метицилінчутливі штами), *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Streptococcus mitis* (viridians group), *Clostridium* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *Salmonella typhi*, *Salmonella typhimurium* та інших штамів *Salmonella*, *Shigella* spp., *Neisseria* spp. (включаючи штами *Neisseria gonorrhoea*, що продукують бета-лактамазу), *Bordetella pertussis*. Препарат виявляє помірну чутливість проти *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii* (*Proteus morganii*) та *Bacteroides fragilis*.

Мікроорганізми, не чутливі до цефуроксиму: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas* spp., *Campylobacter* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Legionella* spp., метицилінрезистентні штами *Staphylococcus aureus* та коагулазонегативних стафілококів.

Деякі штами таких видів також виявилися нечутливими до цефуроксиму: *Streptococcus faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Serratia* spp. та *Bacteroides fragilis*.

In vitro цефуроксим у комбінації з аміноглікозидними антибіотиками має щонайменше адитивну дію, інколи з ознаками синергізму.

Фармакокінетика

Максимальна концентрація цефуроксиму в сироватці крові спостерігається через 30–45 хвилин після внутрішньом'язового введення. Період напіввиведення цефуроксиму при внутрішньовенному та внутрішньом'язовому введенні становить приблизно 70 хвилин. Одночасне введення пробенециду сповільнює виведення цефуроксиму та спричиняє підвищення його концентрації у сироватці крові.

Зв'язування з білками сироватки крові коливається від 33 до 50 %.

Протягом 24 годин від моменту введення препарат практично повністю (85–90 %) виділяється у незмінному стані з сечею, більша частина препарату виводиться у перші 6 годин.

Цефуроксим не метаболізується і виводиться шляхом гломерулярної фільтрації та тубулярної секреції.

Рівень цефуроксиму у сироватці крові зменшується шляхом діалізу.

Концентрація цефуроксиму, що перевищує МІК (мінімальну інгібуючу концентрацію) для більшості розповсюджених патогенних мікроорганізмів, досягається у кістковій тканині, синовіальній та внутрішньоочній рідинах. Цефуроксим проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр при запаленні мозкових оболонок.

Показання

Аксетин застосовувати для лікування нижчезазначених інфекцій у дорослих і дітей, у тому числі новонароджених (від народження).

Позалікарняна пневмонія.

Загострення хронічного бронхіту.

Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, включаючи пієлонефрит.

Інфекції м'яких тканин: целюліти, еризепілоїд, ранові інфекції.

Внутрішньочеревні інфекції (див. розділ «Особливості застосування»).

Профілактика інфікування при операціях шлунково-кишкового тракту (у тому числі стравоходу), при ортопедичних, серцево-судинних та гінекологічних операціях (включаючи кесаревий розтин).

Цефуроксим слід призначати разом з іншими антибактеріальними препаратами при лікуванні та профілактиці інфекцій, у випадку високої вірогідності анаеробної інфекції. Слід брати до уваги офіційні рекомендації щодо відповідного застосування антибактеріальних засобів.

Протипоказання

Підвищена чутливість до цефуроксиму.

Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків.

Наявність в анамнезі тяжкої гіперчутливості (наприклад, анафілактичні реакції) до інших бета-лактамних антибіотиків (пеніциліни, монобактами та карбапенеми).

Несумісність.

Аксетин не слід змішувати в одному шприці з аміноглікозидними антибіотиками.

pH 2,74 % розчину бікарбонату натрію для ін'єкцій істотно впливає на колір розчину, тому цей розчин не рекомендується для розведення цефуроксиму. Однак у разі необхідності, якщо хворий отримує розчин бікарбонату натрію внутрішньовенно шляхом інфузії, Аксетин можна ввести безпосередньо у трубку крапельниці.

1,5 г Аксетину, розчиненого у 15 мл води для ін'єкцій, можна застосовувати разом з ін'єкцією метронідазолу (500 мг/100 мл), обидва препарати зберігають свою активність протягом 24 годин при температурі нижче 25 °С.

1,5 г Аксетину сумісні з 1 г азлоциліну (в 15 мл розчинника) або з 5 г (в 50 мл розчинника) протягом 24 годин при температурі 4 °С та 6 годин при температурі до 25 °С.

Аксетин можна зберігати протягом 24 годин при температурі 25° С у 5 % або 10 % розчині ксилітолу для ін'єкцій.

Аксетин сумісний з розчинами, що містять до 1 % лідокаїну гідрохлориду.

Аксетин сумісний з більшістю загальноновживаних розчинів для внутрішньовенних ін'єкцій. Він зберігає свої властивості протягом 24 годин при кімнатній температурі у таких розчинах: 0,9 % розчин хлориду натрію для ін'єкцій; 5 % розчин глюкози для ін'єкцій; 0,18 % розчин хлориду натрію з 4 % розчином глюкози для ін'єкцій; 5 % розчин глюкози з 0,9 % розчином хлориду натрію для ін'єкцій; 5 % розчин глюкози з 0,45 % розчином хлориду натрію для ін'єкцій; 5 % розчин глюкози з 0,225 % розчином хлориду натрію для ін'єкцій; 10 % розчин глюкози для ін'єкцій; 10 % розчин інвертованої глюкози у воді для ін'єкцій; розчин Рінгера; розчин Рінгера-лактату; М/6 розчин натрію лактату; розчин Хартмана.

Стабільність Аксетину у 0,9 % розчині хлориду натрію для ін'єкцій з 5 % розчином глюкози не змінюється при наявності гідрокортизону натрію фосфату.

Аксетин також сумісний протягом 24 годин при кімнатній температурі при розведенні у розчині для інфузій:

- з гепарином (10 або 50 одиниць/мл) у 0,9 % розчині хлориду натрію для ін'єкцій;
- з розчином хлориду калію (10 або 40 мекв/л) у 0,9 % розчині хлориду натрію для ін'єкцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Як і інші антибіотики, цефуроксим може впливати на флору кишечника, що призведе до зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Цефуроксим виводиться шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої секреції. Сумісне застосування з пробенецидом не рекомендоване, оскільки при цьому подовжується напівперіод виведення антибіотика і збільшується максимальна концентрація у сироватці крові.

Потенційні нефротоксичні препарати та петльові діуретики

Цефалоспоринові антибіотики у високих дозах слід з обережністю призначати хворим, які отримують лікування сильнодіючими діуретиками, такими як фуросемід, або потенційно нефротоксичними препаратами, такими як аміноглікозидні антибіотики, оскільки є повідомлення про випадки небажаного

впливу на функцію нирок при такому поєднанні ліків.

Інші взаємодії

Визначення рівня глюкози у крові/плазмі (див. розділ «Особливості застосування»).

Сумісне застосування з пероральними антикоагулянтами може призвести до збільшення міжнародного нормалізованого співвідношення (МНС).

Особливості застосування

Реакції гіперчутливості

Як і при застосуванні інших бета-лактамних антибіотиків, повідомляли про тяжкі та часом летальні реакції гіперчутливості. У разі виникнення тяжких реакцій гіперчутливості лікування цефуроксимом слід негайно припинити та вжити відповідних невідкладних заходів.

Перед початком лікування слід визначити у пацієнта наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості до цефуроксиму, цефалоспоринових антибіотиків або інших бета-лактамних антибіотиків. З особливою обережністю препарат призначати пацієнтам, у яких були реакції гіперчутливості на пеніциліни або інші β -лактамні антибіотики.

Одночасне застосування з сильнодіючими діуретиками та аміноглікозидними антибіотиками

Цефалоспоринові антибіотики у високих дозах слід з обережністю призначати хворим, які отримують лікування сильнодіючими діуретиками, такими як фуросемід, або аміноглікозидними антибіотиками, оскільки є повідомлення про випадки небажаного впливу на функцію нирок при такому поєднанні ліків. Функцію нирок необхідно контролювати у цих хворих так само, як у хворих літнього віку, а також у тих, у кого існує ниркова недостатність (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів

Застосування цефуроксиму може призвести до надмірного росту *Candida*. Тривале лікування може також призвести до надмірного росту інших нечутливих мікроорганізмів (наприклад *enterococci* та *Clostridium difficile*), що, у свою чергу, може потребувати припинення лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

При застосуванні антибіотиків повідомляли про випадки псевдомембранозного коліту різного ступеня тяжкості: від легкої форми до загрозливого для життя

стану. Тому важливо мати це на увазі, якщо у пацієнтів виникає тяжка діарея під час або після застосування цефуроксиму (див. розділ «Побічні реакції»). Слід припинити терапію цефуроксимом і застосувати специфічне лікування Clostridium difficile. Лікарські засоби, які пригнічують перистальтику, не слід застосовувати.

Інтраабдомінальні інфекції

Враховуючи спектр антибактеріальної активності, цефуроксим не підходить для лікування інфекцій, спричинених грамнегативними неферментуючими бактеріями (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Вплив на діагностичні тести

Позитивний тест Кумбса, що пов'язаний із застосуванням цефуроксиму, може впливати на перехресну пробу на сумісність крові (див. розділ «Побічні реакції»).

Цефуроксим незначною мірою може впливати на результати досліджень із використанням методик, що базуються на відновленні міді (Бенедикта, Фелінга, Клінітест), але це не призводить до псевдопозитивних результатів, як у випадках із деякими іншими цефалоспоринами.

Оскільки при фероціанідному тесті можливий псевдонегативний результат, для визначення рівня глюкози у крові/плазмі пацієнтам, які лікуються цефуроксимом натрію, рекомендується використовувати глюкозооксидазну або гексокіназну методику.

Препарат містить натрій. Це слід мати на увазі пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дані відсутні, однак оскільки цефуроксим може спричинити запаморочення, пацієнтів слід попередити, що керувати автотранспортом і працювати з іншими механізмами необхідно з обережністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Існують обмежені дані щодо застосування цефуроксиму вагітним жінкам. Даних щодо ембріотоксичної та тератогенної дії цефуроксиму не було одержано, проте, як і при застосуванні інших ліків, препарат слід з обережністю призначати

вагітним жінкам тільки у разі, коли користь застосування лікарського засобу переважає можливі ризики.

Встановлено, що цефуроксим проникає через плаценту і досягає терапевтичних доз в амніотичній рідині та пуповинної крові після внутрішньом'язової або внутрішньовенної дози для матері.

Годування груддю

Цефуроксим проникає у грудне молоко у невеликих кількостях. При застосуванні терапевтичних доз лікарського засобу не очікується розвитку побічних реакцій, але не можна виключити ризик появи діареї або грибкової інфекції слизових оболонок. Тому може виникнути необхідність припинити годування груддю. Потрібно прийняти рішення щодо припинення годування груддю або припинення/відмови від застосування цефуроксиму з врахуванням користі від грудного годування для дитини та користі від терапії для жінки.

Фертильність

Відсутні дані щодо впливу цефуроксиму натрію на фертильність у людини. У дослідженнях репродуктивної функції на тваринах не зафіксовано впливу цього лікарського засобу на фертильність.

Спосіб застосування та дози

Дорослі та діти (маса тіла ≥ 40 кг)

Показання	Дозування
Позалікарняна пневмонія та загострення хронічного бронхіту	750 мг кожні 8 годин (внутрішньовенно або внутрішньом'язово)
Інфекції м'яких тканин: целюліти, еризепілоїд, ранові інфекції	
Внутрішньочеревні інфекції	
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, включаючи пієлонефрит	1,5 г кожні 8 годин (внутрішньовенно або внутрішньом'язово)
Тяжкі інфекції	750 мг кожні 6 годин (внутрішньовенно) 1,5 г кожні 8 годин (внутрішньовенно)

Профілактика виникнення інфекцій-них ускладнень при операціях шлунково-кишкового тракту, гінекологічних операціях (включаючи кесаревий розтин) та ортопедичних операціях	1,5 г внутрішньовенно у стадії індукції анестезії. Цю дозу можна доповнити додатковим внутрішньом'язовим введенням 750 мг через 8 і 16 годин
Профілактика виникнення інфекційних ускладнень при серцево-судинних операціях та операціях стравоходу	1,5 г внутрішньовенно у стадії індукції анестезії. Цю дозу можна доповнити додатковим внутрішньом'язовим введенням 750 мг кожні 8 годин протягом 24 годин.

Діти (маса тіла < 40 кг)

Показання	Новонароджені та немовлята > 3 тижнів та діти < 40 кг	Новонароджені (до 3 тижнів)
Позалікарняна пневмонія	30-100 мг/кг/добу (внутрішньовенно) розподілений на 3-4 введення; для більшої інфекційних хвороб оптимальна доза становить 60 мг/кг/добу	30-100 мг/кг/добу (внутрішньовенно) розподілений на 2-3 введення (див. розділ «Фармакологічні властивості»)
Ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, включаючи пієлонефрит		
Інфекції м'яких тканин: целюліти, еризепілоїд, ранові інфекції		
Внутрішньочеревні інфекції		

Пацієнти з нирковою недостатністю

Цефуроксим в основному виводиться нирками. Тому, як і при застосуванні інших подібних антибіотиків, пацієнтам з порушеною функцією нирок рекомендується зменшувати дозу Аксетину для компенсації більш повільної екскреції препарату.

Немає необхідності зменшувати стандартну дозу (750 мг – 1,5 г 3 рази на добу), якщо рівень кліренсу креатиніну більше 20 мл/хв (T1/2 становить 1,7-2,6 години). Дорослим із вираженим порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 10-20 мл/хв, T1/2 становить 4,3-6,5 години) рекомендується доза 750 мг 2 рази на добу,

у більш тяжких випадках (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв, T1/2 становить 14,8-22,3 години) – 750 мг 1 раз на добу.

При гемодіалізі (T1/2–3,75) потрібно вводити 750 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово наприкінці кожного сеансу діалізу. Додатково до парентерального введення цефуроксим натрію можна додавати до перитонеальної діалізної рідини (зазвичай 250 мг на кожні 2 літри діалізної рідини). Для пацієнтів, які перебувають на програмному гемодіалізі (T1/2 становить 7,9–12,6) або високопоточній гемофільтрації (T1/2–1,6) у відділеннях інтенсивної терапії, рекомендована доза становить 750 мг двічі на добу. Пацієнтам, які перебувають на низькопоточній гемофільтрації, потрібно дотримуватися схеми дозування як для лікування при порушеній функції нирок.

Пацієнти з печінковою недостатністю

Цефуроксим в основному виводиться нирками. У пацієнтів із печінковою недостатністю не очікується вплив на фармакокінетику цефуроксиму.

Особливості введення препарату

Аксетин можна вводити шляхом повільної внутрішньовенної ін'єкції тривалістю більше 3–5 хвилин безпосередньо у вену або у трубку крапельниці або інфузійно тривалістю не менше 30–60 хвилин. Аксетин можна вводити також шляхом глибокої внутрішньом'язової ін'єкції. Для внутрішньом'язового введення слід додати 3 мл води для ін'єкцій до 750 мг цефуроксиму або 6 мл води для ін'єкцій до 1,5 г. Обережно струсити до утворення непрозорої суспензії.

Для внутрішньовенного введення розчинити 750 мг цефуроксиму у не менш ніж 6 мл води для ін'єкцій, 1,5 г – у не менш ніж 15 мл. Для інфузій, що тривають не більше 30 хвилин, 1,5 г розведеного цефуроксиму додати до 50–100 мл сумісної інфузійної рідини. Під час зберігання вже розведених розчинів можуть відбуватися зміни насиченості кольору.

Препарат випускається також у формі цефуроксиму аксетилу для перорального застосування, що дає змогу призначати послідовно після парентерального введення препарату його пероральні форми, якщо це клінічно доцільно.

Діти

Препарат застосовувати з перших днів життя.

Передозування

Передозування цефалоспоринами може спричинити неврологічні ускладнення, включаючи енцефалопатію, судоми і кому. Симптоми передозування можуть виникнути, якщо доза лікарського засобу не була відповідним чином скоригована для пацієнтів із порушенням функції нирок (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»). Рівень цефуроксиму у сироватці крові може бути зменшений шляхом гемодіалізу та перитонеального діалізу.

Побічні реакції

Побічні реакції переважно є поодинокі (менше 1/10000) і загалом легкі та оборотні за своїм характером. Частота виникнення, наведена нижче, є приблизною, оскільки для більшості реакцій немає достатніх даних для такого підрахунку. Крім того, частота випадків побічних реакцій варіюється залежно від показання.

Критерії оцінки частоти виникнення побічних ефектів: дуже часто $\geq 1/10$; часто $\geq 1/100$ та $< 1/10$; нечасто $\geq 1/1000$ та $< 1/100$; рідко $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$; дуже рідко $< 1/10000$.

Інфекції та інвазії: рідко – надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів, наприклад, *Candida*, *Clostridium difficile*.

З боку системи крові та лімфатичної системи: часто – нейтропенія, еозинофілія, зниження рівня гемоглобіну, нечасто – лейкопенія, позитивний тест Кумбса, рідко – тромбоцитопенія, дуже рідко – гемолітична анемія.

Цефалоспорини мають властивість абсорбуватися на поверхні мембрани червоних кров'яних клітин і взаємодіяти з антитілами, спричиняючи позитивний результат тесту Кумбса, що може впливати на визначення групи крові та дуже рідко – гемолітичної анемії.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, що включають рідко – медикаментозну гарячку, дуже рідко – інтерстиціальний нефрит, анафілаксію, шкірний васкуліт.

З боку шлунково-кишкового тракту: нечасто – дискомфорт у травному тракті, дуже рідко – псевдомембранозний коліт (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку гепатобіліарної системи: часто – транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів, нечасто – транзиторне підвищення рівня білірубіну.

Транзиторне підвищення рівня печінкових ензимів або білірубіну виникало головним чином у пацієнтів з існуючою патологією печінки, але даних про

шкідливий вплив на печінку немає.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто – шкірний висип, кропив'янка та свербіж дуже рідко – поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, ангіоневротичний набряк.

З боку сечовидільної системи: дуже рідко – збільшення рівня креатиніну сироватки крові, азоту сечовини крові та зменшення рівня кліренсу креатиніну.

Загальні розлади та реакції у місці введення: часто – реакції в місці введення, що можуть включати біль і тромбофлебіт.

Імовірність виникнення болю в місці внутрішньом'язового введення більша при застосуванні вищих доз, однак це навряд чи буде причиною припинення лікування.

Профіль безпеки при застосуванні цефуроксиму натрію у дітей відповідає профілю безпеки дорослих.

Звітування про підозрювані побічні реакції.

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користі і ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу.

У разі виникнення побічних реакцій та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися через форму зворотного зв'язку веб-сайту: www.ukraine.medochemie.com

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці. У разі крайньої необхідності готовий розчин або суспензію зберігають у холодильнику протягом 24 годин при температурі 2-8 °С.

Упаковка

По 0,750 г порошку у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Медокемі ЛТД.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

2, Міхаел Ераклеос Стріт, Ажиос Атанасіос Індустріальна зона, 4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).