Склад

діюча речовина: cefuroxime;

1 флакон містить цефуроксиму натрієвої солі у перерахуванні на цефуроксим 1,5 г.

Лікарська форма

Порошок для розчину для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні засоби для системного застосування. Цефалоспорини другого покоління. 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 стійкий до дії β-лактамаз і тому відповідно виявляє 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 щодо 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 N. gonorrhoeae, що продукують бета-лактамазу), Bordetella pertussis. Препарат проявляє помірну чутливість проти Proteus vulgaris, Morganella morganii (Proteus morganii) та Bacteroides fragilis.

Мікроорганізми, нечутливі 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 препарату Кімацеф: 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 в 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 незміненому стані з сечею, більша частина препарату виводиться у перші 6 годин.

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

Рівень цефуроксиму в сироватці крові зменшується у разі проведення 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

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до цефуроксиму мікроорганізмами, або терапія у період до визначення збудника інфекційного захворювання.

- *інфекційні захворювання дихальних шляхів:* гострі та хронічні бронхіти, інфіковані бронхоектази, бактеріальна пневмонія, абсцес легенів, післяопераційні інфекції органів грудної клітки;
- *інфекційні захворювання горла, носа:* синусити, тонзиліти, фарингіти;
- *інфекційні захворювання сечовивідних шляхів:* гострий та хронічний пієлонефрити, цистити, асимптоматичні бактеріурії;
- *інфекційні захворювання м'яких тканин:* целюліти, еризипелоїд, ранові інфекції;
- *інфекційні захворювання кісток і суглобів:* остеомієліти, септичні артрити;
- *інфекції в акушерстві та гінекології:* інфекційно-запальні захворювання тазових органів;
- *гонорея*, особливо у випадках, коли протипоказаний пеніцилін;
- *інші інфекційні захворювання,* включаючи септицемії та менінгіти.

Профілактика виникнення інфекційних ускладнень після операцій на грудній клітці та черевній порожнині, операцій на тазових органах, при васкулярних, серцево-судинних та ортопедичних операціях.

У більшості випадків монотерапія препаратом Кімацеф є ефективною, але при необхідності препарат можна застосовувати в комбінації з аміноглікозидними антибіотиками або з метронідазолом (перорально, у супозиторіях або ін'єкційно).

У разі наявної або очікуваної змішаної аеробної та анаеробної інфекції (наприклад перитоніту, аспіраційної пневмонії, абсцесу легенів, органів таза і мозку) та високої вірогідності такої інфекції (наприклад, при операціях на товстому кишечнику та у гінекологічній хірургії) прийнятним є застосування препарату Кімацеф у комбінації з метронідазолом.

При лікуванні пневмонії та загострення хронічного бронхіту препарат Кімацеф можна призначати перед пероральним застосуванням цефуроксиму аксетилу, коли це необхідно.

Протипоказання

Підвищена чутливість до цефуроксиму або до інших компонентів препарату.

Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків.

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

Несумісність.

Цефуроксим 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 пацієнт отримує розчин бікарбонату натрію внутрішньовенно шляхом інфузії, цефуроксим можна ввести безпосередньо в трубку крапельниці.

1,5 г цефуроксиму, 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 °C.

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

Цефуроксим (5 мг/мл) можна зберігати протягом 24 годин при температурі 25 °C у 5% або 10% розчині ксилітолу для ін’єкцій.

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

Цефуроксим сумісний з більшістю загальновживаних розчинів для внутрішньовенних ін’єкцій. Він зберігає свої властивості протягом 24 годин при кімнатній температурі в 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 лактатний; М/6 розчин натрію лактату; розчин Хартмана.

Стабільність цефуроксиму в 0,9% розчині хлориду натрію для ін’єкцій з 5% розчином глюкози не змінюється при наявності гідрокортизону натрію фосфату.

Цефуроксим 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 кишечнику, що призведе до зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

При лікуванні препаратом Кімацеф рівень глюкози в крові та плазмі рекомендується визначати за допомогою глюкозооксидазної або гексозокіназної методики.

Цефуроксим не впливає на результати ензимних методів визначення глюкозурії. Цефуроксим незначною мірою може впливати на використання методик, що базуються на відновленні міді (Бенедикта, Фелінга, Клінітест), але це не призводить до хибно-позитивних результатів, як у разі застосування деяких інших цефалоспоринів.

Цефуроксим не впливає на результат дослідження рівня креатиніну лужним пікратом.

Особливості застосування

Як і при застосуванні інших бета-лактамних антибіотиків, повідомлялося 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 до інших бета-лактамних антибіотиків. З обережністю препарат призначати пацієнтам, у яких були реакції гіперчутливості до інших бета-лактамних антибіотиків.

Цефалоспоринові антибіотики у високих дозах слід з обережністю призначати пацієнтам, які отримують лікування сильнодіючими діуретиками, такими як фуросемід, або аміноглікозидними антибіотиками, оскільки повідомлялося про випадки небажаного впливу на функцію нирок при такому поєднанні препаратів. Функцію нирок необхідно контролювати в даній групі пацієнтів, а також у пацієнтів літнього віку або пацієнтів з нирковою недостатністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Як і при інших схемах лікування менінгіту, у кількох хворих дітей, які лікувалися цефуроксимом, були зареєстровані випадки втрати слуху від середнього до тяжкого ступеня.

Як і при лікуванні іншими антибіотиками, через 18–36 годин після ін’єкції цефуроксиму у спинномозковій рідині виявлялася культура Haemophilus

influenzae. Проте клінічне значення цього явища невідоме.

Як і при застосуванні інших антибіотиків, тривале застосування цефуроксиму може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів (таких як Candida, Enterococci, Clostridium difficile), що може потребувати припинення лікування.

При застосуванні антибіотиків повідомлялося про випадки псевдомембранозного коліту різного ступеня тяжкості: від легкого до такого, що загрожує життю. Тому важливо зважити на встановлення цього діагнозу у пацієнтів, у яких виникла діарея під час або після застосування антибіотика. У разі тривалої та значної діареї або виникнення абдомінальних спазмів лікування слід негайно припинити та провести подальше обстеження пацієнта.

При застосуванні препарату Кімацеф у режимі послідовної терапії час переходу на пероральний прийом цефуроксиму визначається тяжкістю інфекції, клінічним станом пацієнта та чутливістю мікроорганізму. Перехід на пероральний прийом дозволяється при покращанні загального стану пацієнта. При відсутності клінічного покращання протягом 72 годин слід продовжити парентеральне введення препарату. Перед застосуванням перорального препарату слід ознайомитися з інструкцією для його медичного застосування.

Як і при застосуванні інших антибіотиків, тривале застосування цефуроксиму може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів (наприклад Candida, Enterococci, Clostridium difficile), що може вимагати припинення лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Повідомлень про вплив препарату Кімацеф на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Даних щодо ембріотоксичної та тератогенної дії цефуроксиму не було одержано, проте, як і при застосуванні інших лікарських засобів, його слід з обережністю призначати у перші місяці вагітності.

Цефуроксим проникає у грудне молоко, тому слід припинити годування груддю на період застосування препарату.

Спосіб застосування та дози

Чутливість до препарату Кімацеф відрізняється у різних регіонах та може змінюватися з часом. За необхідності слід звернутися до місцевих даних з чутливості до антибіотика.

Ін’єкції препарату Кімацеф призначені лише для внутрішньовенного або внутрішньом’язового введення.

Оскільки цефуроксим існує також у формі цефуроксиму аксетилу для перорального застосування, можна з парентеральної терапії препаратом Кімацеф послідовно перейти на пероральну терапію у тих випадках, коли це клінічно доцільно.

Внутрішньом’язово однією ін’єкцією в одне місце слід вводити не більше 750 мг препарату Кімацеф.

Загальні рекомендації.

Дорослі

При багатьох інфекціях достатньо 750 мг 3 рази на добу внутрішньом’язово або внутрішньовенно. При більш тяжких інфекціях дозу збільшувати до 1,5 г 3 рази на добу внутрішньовенно. У разі необхідності частоту введення можна збільшити до 4 разів на добу (інтервал введення – 6 годин), загальна доза на добу збільшиться до 3–6 г. При необхідності деякі інфекції можна лікувати за такою схемою: 750 мг або 1,5 г двічі на добу (внутрішньовенно або внутрішньом’язово) з подальшим пероральним застосуванням цефуроксиму.

Діти (в тому числі немовлята)

30–100 мг/кг на добу, розділені на 3–4 ін’єкції. Для більшості інфекцій оптимальною дозою є 60 мг/кг на добу.

Новонароджені

30–100 мг/кг на добу, розділені на 2–3 ін’єкції. Необхідно враховувати, що період напіввиведення цефуроксиму в перші тижні життя може бути в 3–5 разів більшим, ніж у дорослих.

Гонорея

1,5 г шляхом однієї ін’єкції або по 750 мг двома ін’єкціями внутрішньом’язово в обидві сідниці.

Менінгіт

Препарат Кімацеф застосовувати як монотерапію при бактеріальному менінгіті, якщо він спричинений чутливими штамами.

Дорослі

3 г внутрішньовенно кожні 8 годин.

Діти (в тому числі немовлята)

200–240 мг/кг на добу внутрішньовенно, розподілені на 3 або 4 дози. Таке дозування можна зменшити до 100 мг/кг на добу внутрішньовенно після 3 днів застосування або при клінічному покращанні.

Новонароджені

Початкова доза повинна становити 100 мг/кг на добу внутрішньовенно. Можливе зменшення дози до 50 мг/кг на добу у разі клінічного покращання.

Профілактика

Звичайна доза – 1,5 г внутрішньовенно в стадії індукції анестезії при абдомінальних, тазових та ортопедичних операціях. Цю дозу можна доповнити додатковим внутрішньом’язовим введенням 750 мг через 8 і 16 годин.

При операціях на серці, легенях, стравоході та судинах звичайна доза становить 1,5 г внутрішньовенно, яку вводити на стадії індукції анестезії і потім доповнювати внутрішньом’язовим введенням 750 мг 3 рази на добу протягом наступних 24–48 годин.

При повній заміні суглоба 1,5 г порошку цефуроксиму змішувати з одним пакетом метилметакрилатного цементу-полімеру перед додаванням рідкого мономеру.

Послідовна терапія

Пневмонія

1,5 г препарату Кімацеф 2–3 рази на добу (внутрішньом’язово або внутрішньовенно) протягом 48–72 годин з подальшим призначенням цефуроксиму у вигляді таблеток у дозі 500 мг 2 рази на добу протягом 7–10 днів.

Загострення хронічного бронхіту

750 мг препарату Кімацеф 2–3 рази на добу (внутрішньом’язово або внутрішньовенно) протягом 48–72 годин з подальшим призначенням цефуроксиму у вигляді таблеток у дозі 500 мг 2 рази на добу протягом 7 днів.

Тривалість як парентеральної, так і пероральної терапії визначається тяжкістю інфекції та клінічним станом пацієнта.

Порушення функції нирок

Цефуроксим виводиться нирками. Тому, як і при застосуванні інших подібних антибіотиків, пацієнтам із порушеною функцією нирок рекомендується зменшувати дозу препарату Кімацеф 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. Дорослим із вираженим порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 10–20 мл/хв) рекомендується доза 750 мг 2 рази на добу, у більш тяжких випадках (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) – 750 мг 1 раз на добу.

При гемодіалізі потрібно вводити 750 мг внутрішньовенно або внутрішньом’язово наприкінці кожного сеансу діалізу. Додатково до парентерального введення цефуроксим можна додавати до перитонеальної діалізної рідини (зазвичай 250 мг на кожні 2 літри діалізної рідини). Для пацієнтів, які перебувають на програмному гемодіалізі або високопоточній гемофільтрації у відділеннях інтенсивної терапії, рекомендована доза становить 750 мг двічі на добу. Пацієнтам, які перебувають на низькопоточній гемофільтрації, потрібно дотримуватись схеми дозування як для лікування при порушенні функції нирок.

Особливості введення препарату

Для внутрішньом’язового введення слід додати 3 мл води для ін’єкцій до 750 мг препарату Кімацеф. Обережно струсити до утворення непрозорої суспензії.

Для внутрішньовенного введення розчинити 750 мг препарату Кімацеф у не менш ніж 6 мл води для ін’єкцій, 1,5 г – у 15 мл. Для інфузій, що тривають не більше 30 хвилин, 1,5 г цефуроксиму можна розчиняти у 50–100 мл води для ін’єкцій. Одержані розчини можна вводити безпосередньо у вену або у трубку крапельниці при інфузійній терапії.

Діти

Застосовувати дітям з перших днів життя.

Передозування

Передозування цефалоспоринових антибіотиків може призвести до розвитку симптомів подразнення головного мозку, внаслідок чого можуть виникнути судоми. Рівень цефуроксиму можна зменшити шляхом проведення гемодіалізу

або перитонеального діалізу.

Побічні реакції

Побічні реакції переважно 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 варіює залежно від показань.

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

Інфекції та інвазії.

Рідко – надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів, наприклад Candida.

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Часто – нейтропенія, еозинофілія.

Нечасто – лейкопенія, зниження рівня гемоглобіну, 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 тест Кумбса, що може впливати на визначення групи крові, та дуже рідко – гемолітичну анемію.

З боку імунної системи.

Реакції гіперчутливості:

- нечасто – шкірний висип, кропив’янка та свербіж;
- рідко – медикаментозна гарячка;
- дуже рідко – інтерстиціальний нефрит, анафілаксія, шкірний васкуліт.

Шлунково-кишкові розлади.

Нечасто – дискомфорт у травному тракті.

Дуже рідко – псевдомембранозний коліт (див. розділ «Особливості застосування»).

Гепатобіліарні реакції.

Часто – транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів.

Нечасто – транзиторне підвищення рівня білірубіну.

Транзиторне підвищення рівня печінкових ензимів або білірубіну виникало головним чином у пацієнтів з наявною патологією печінки, але даних про шкідливий вплив на печінку немає.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Дуже рідко – поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

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 у місці введення, що можуть включати біль і тромбофлебіт.

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

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Після розведення для внутрішньовенної або внутрішьом’язової ін’єкції препарат можна зберігати до 48 годин у холодильнику (+4°С) та 5 годин при температурі до + 25 °С.

Упаковка

По 1,5 г у флаконах, 1 флакон у пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.