Состав

действующее вещество: 1 флакон содержит цефуроксима натрия (эквивалентно цефуроксиму) 750 мг.

Лекарственная форма

Порошок для инъекций.

Основные физико-химические свойства: белый или почти белый кристаллический порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Цефалоспорины второй генерации. Код АТХ J01D C02.

Фармакодинамика

Механизм действия

Цефуроксим подавляет синтез клеточной оболочки микроорганизмов путем прикрепления к пенициллинсвязывающим белкам (ПЗБ). Это останавливает биосинтез клеточной стенки (пептидогликана), что приводит к лизису и гибели бактериальных клеток.

Механизм резистентности

Бактериальная резистентность к цефуроксиму может быть связана с одним или несколькими из следующих механизмов:

- гидролиз бета-лактамазами, включая (но не ограничиваясь) бета-лактамазы расширенного спектра действия (БЛРС) и AmpC ферменты, которые могут быть индуцированными или стабильно активированными у определенных аэробных грамотрицательных видов бактерий;

- снижение родства ПЗБ для цефуроксима;

- внешняя мембранная непроницаемость, которая ограничивает доступ цефуроксима к ПЗБ у грамотрицательных бактерий;

- бактериальные эфлюксные насосные системы.

Ожидается, что организмы, которые приобрели резистентность к других инъекционных форм цефалоспоринам, устойчивы к цефуроксиму. В зависимости от механизма резистентности, организмы с приобретенной резистентностью к пенициллинам могут демонстрировать снижение чувствительности или резистентность к цефуроксиму.

Предельные концентрации цефуроксима натрия

- Предельные минимальные ингибирующие концентрации (МИК) цефуроксима, установленные Европейским комитетом по определению чувствительности к антибиотикам (EUCAST) предоставлен ниже:

Микроорганизм	**Предельные концентрации (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 (другой)	£0,5	>0,5
Haemophilus influenzae	£1	>2
Moraxella catarrhalis	£4	>8
Предельные концентрации, не связанные с видами микроорганизмов[1]	£4[5]	>8[5]

[1] Предельные концентрации для определения активности цефалоспоринов по отношению к Enterobacteriaceae выявляют все клинически важные механизмы резистентности (включая БЛРС и AmpC, кодируемых плазмидами). Некоторые штаммы, которые продуцируют бета-лактамазы, чувствительны или имеют умеренную резистентность к цефалоспоринам 3-го или 4-го поколения за этими предельными концентрациями и должны быть представлены, как определены, то есть наличие или отсутствие БЛРС сама по себе не влияет на категоризацию чувствительности. Во многих регионах выявление и характеристика БЛРС рекомендуется или является обязательной с целью борьбы с инфекцией.

[2] Предельные концентрации касается только дозе 1,5 г = 3 и штаммов E. coli, P. mirabilis и Klebsiella spp.

[3] Чувствительность стафилококков к цефалоспоринов вытекает из чувствительности к метициллину за исключением цефтазидима, цефиксима и цефтибутену, которые не имеют предельных концентраций и не должны использоваться для лечения стафилококковых инфекций.

[4] Чувствительность стрептококков группы A, B, C и G к цефалоспоринам вытекает из чувствительности к бензилпенициллину.

[5] Предельные концентрации касаются суточной внутривенной дозы 750 мг × 3 и большой дозы по крайней мере 1,5 г × 3.

Микробиологическая чувствительность

Приобретенная резистентность к антибиотику отличается в разных регионах и со временем для отдельных микроорганизмов. Желательно обратиться к местным данным по чувствительности к антибиотику, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости следует обратиться к специалисту, если известно о приобретенной резистентности к антибиотику и пользе применения лекарственного средства по крайней мере в лечении некоторых видов инфекций является сомнительной.

Цефуроксим обычно имеет активность в отношении таких микроорганизмов in vitro.

Чувствительные штаммы

Грамположительные аэробы:

Staphylococcus aureus (чувствительных к метициллину)$, *Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae*

Грамотрицательные аэробы:

Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis

Микроорганизмы, для которых приобретенная резистентность может представлять проблему

Грамположительные аэробы: *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus mitis* (группа вириданс)

Грамотрицательные аэробы: *Citrobacter spp*. не включая *C. Freundii, Enterobacter spp.*, не включая *E. aerogenes и E. Cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Proteus spp.,* не включая *P. penneri и P. Vulgaris, Providencia spp., Salmonella spp.*
Грамположительные анаэробы: *Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp.*
Грамотрицательные анаэробы: *Fusobacterium spp., Bacteroides spp.*

Микроорганизмы с наследственной резистентностью

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium*
Грамотрицательные аэробы: *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 устойчивы к метициллину S. aureus устойчивы к цефуроксиму.

In vitro Евроксим в комбинации с аминогликозидными антибиотиками оказывает по меньшей мере аддитивное действие, иногда с признаками синергизма.

Фармакокинетика

Абсорбция

После внутримышечного (ВМ) введения цефуроксима у здоровых добровольцев средние пиковые концентрации в сыворотке крови составляли от 27 до 35 мкг/мл для дозы 750 мг и от 33 до 40 мкг/мл для дозы 1000 мг, и достигались в течение 30-60 минут после введения. Через 15 минут после внутривенной (ВВ) инфузии в

дозах 750 мг и 1500 мг, концентрации в сыворотке крови составляли примерно 50 и 100 мкг/мл соответственно.

После ВМ и ВВ применения показатели AUC и Cmax увеличиваются линейно с увеличением дозы в пределах однократной дозы в интервале от 250 мг до 1000 мг. Не было обнаружено никаких доказательств накопления цефуроксима в сыворотке крови у здоровых добровольцев после повторной внутривенной инфузии доз 1500 мг каждые 8 часов.

Распределение

Уровень связывания с белками составляет 33-50% в зависимости от методики определения. Средний объем распределения составляет от 9,3 до 15,8 л/1,73 м2 после ВМ или ВВ применения в диапазоне доз от 250 мг до 1000 мг. Концентрация цефуроксима, превышающая МИК для большинства распространенных патогенных микроорганизмов, достигается в тканях миндалин, носовых пазух, слизистой оболочке бронхов, костях, плевральной жидкости, суставной жидкости, синовиальной жидкости, межклеточной жидкости, желчи, мокроте и внутриглазной жидкости. Цефуроксим проникает сквозь гематоэнцефалический барьер при воспалении мозговых оболочек.

Биотрансформация

Цефуроксим не метаболизируется.

Выведение

Цефуроксим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Период полувыведения из сыворотки крови после внутримышечной или внутривенной инъекции составляет примерно 70 минут. В течение 24 часов с момента введения препарат практически полностью (85-90 %) выделяется в неизмененном состоянии с мочой. Большая часть препарата выводится в течение первых 6 часов. Средний почечный клиренс составляет от 114 до 170 мл/мин/1,73 м2 после ВМ или ВВ инъекции в пределах дозы от 250 до 1000 мг.

Особые группы пациентов

Пол

Не было обнаружено различий в фармакокинетике цефуроксима у мужчин и женщин после однократной внутривенной болюсной инъекции в дозе 1000 мг цефуроксима в форме цефуроксима натрия.

Пациенты пожилого возраста

После внутримышечного или внутривенного введения абсорбция, распределение и экскреция цефуроксима у пациентов пожилого возраста являются подобными результатов этих показателей у молодых пациентов с эквивалентной функцией почек. Поскольку пациенты пожилого возраста, более вероятно, имеют сниженную функцию почек, следует с осторожностью подбирать дозу цефуроксима этой популяции, и контролировать функцию почек (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Дети

Период полувыведения цефуроксима из сыворотки крови существенно удлиняется у новорожденных в соответствии с гестационным возрастом. Однако у младенцев в возрасте > 3 недель и детей период полувыведения препарата из сыворотки крови в течение 60-90 минут похож на то, что наблюдается у взрослых.

Нарушение функции почек

Цефуроксим большей частью выводится почками. Как и при применении других подобных антибиотиков, пациентам с выраженным нарушением функции почек (например, клиренс креатинина <20 мл/мин) рекомендуется снижать дозу цефуроксима для компенсации более медленной экскреции препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»). Цефуроксим эффективно выводится путем гемодиализа и перитонеального диализа.

Нарушение функции печени

Поскольку цефуроксим выводится преимущественно почками, наличие нарушения функции печени, как ожидается, не влияет на фармакокинетику цефуроксима.

Фармакокинетическое / фармакодинамическое взаимодействие

Для цефалоспоринов наиболее важный фармакокинетический-фармакодинамический индекс, корелюючий с in vivo эффективностью, это процент интервала дозирования (% T) в течение которого концентрация свободной фракции препарата выше уровень МИК цефуроксима для отдельных целевых штаммов (то есть % T> МИК).

Показания

Євроксим предназначен для лечения следующих инфекций у взрослых и детей, включая новорожденных (от рождения) (см. разделы «Особенности применения»и «Фармакологические свойства»).

- Внегоспитальная пневмония.

- Обострение хронического бронхита.

- Осложненные инфекции мочевыводящих путей, в т. ч. пиелонефрит.

- Инфекции мягких тканей: целлюлиты, эризепилоид, раневые инфекции.

- Инфекции брюшной полости (см. раздел «Особенности применения»)

- Профилактика возникновения инфекционных осложнений после операций на желудочно-кишечном тракте включая пищевод, после ортопедических, гинекологических операций (в т. ч. кесарево сечение) и операций на сердечно-сосудистой системе.

При лечении и профилактике инфекций, вызванных анаэробными микроорганизмами, цефуроксим следует применять в сочетании с соответствующими дополнительными антибактериальными средствами.

Следует учитывать официальные рекомендации по правильному использованию антибактериальных средств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефуроксиму или к другим компонентам препарата.

Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Наличие в анамнезе тяжелой гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) и других бета-лактамных антибиотиков (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Цефуроксим может влиять на флору кишечника, что приведет к уменьшению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивных средств.

Цефуроксим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Одновременное применение пробеницида не рекомендовано. Одновременное введение пробеницида замедляет выведение антибиотика и вызывает повышение его концентрации в сыворотке крови.

Потенциальные нефротоксические препараты и петлевые диуретики.

Цефалоспориновые антибиотики в высоких дозах следует с осторожностью назначать больным, получающим лечение сильнодействующими диуретиками (такими как фуросемид) или потенциально нефротоксичными препаратами (такими как аминогликозидные антибиотики), поскольку случаи нарушения функции почек нельзя исключить при таком сочетании лекарств.

Другие виды взаимодействий.

В отношении определения уровней глюкозы в плазме крови: см. раздел «Особенности применения».

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

Особенности применения

Реакции гиперчувствительности

Как и при применении других бета-лактамных антибиотиков сообщалось о тяжелых и иногда летальных реакциях гиперчувствительности. В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом следует немедленно прекратить и принять соответствующие неотложные меры.

Перед началом лечения следует определить у пациента наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности к цефуроксиму, других цефалоспоринов или бета-лактамных лекарственных средств. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, у которых в анамнезе были реакции гиперчувствительности на другие бета-лактамные антибиотики.

Одновременное лечение сильнодействующими диуретиками или аминогликозидами

Цефалоспориновые антибиотики в высоких дозах следует с осторожностью назначать больным, одновременно получающим лечение сильнодействующими диуретиками, такими как фуросемид или аминогликозиды сообщалось о случаях нарушения функции почек при таком сочетании лекарств. Функцию почек необходимо мониторить у этих больных так же, как у больных пожилого возраста, а также у пациентов с существующей почечной недостаточностью (см. раздел «Способ применение и дозы»).

Чрезмерный рост резистентных микроорганизмов

Применение цефуроксима может привести к чрезмерному росту грибка рода Candida. Длительное применение цефуроксима может привести к чрезмерному росту резистентных микроорганизмов (таких как Enterococci, Clostridium difficile), что может потребовать прекращения лечения (см. раздел «Побочные реакции»).

При применении антибиотиков сообщалось о случаях псевдомембранозного колита различной степени тяжести: от легкого до такого, угрожает жизни. Поэтому важно учесть установление этого диагноза у пациентов, у которых возникла диарея во время или после применения антибиотика (см. раздел «Побочные реакции»). Следует рассмотреть необходимость прекращения терапии цефуроксимом и применения специфического лечения против возбудителя Clostridium difficile. Не рекомендуется применять лекарственные препараты, подавляющие перистальтику кишечника.

Интракамеральное применения и глазные побочные реакции.

Евроксим не предназначен для интракамерального применения. Индивидуальные случаи и ряд серьезных глазных побочных реакций были зарегистрированы после интракамерального применения цефуроксима натрия, предназначенного для внутривенного/внутримышечного применения. Эти реакции включали макулярный отек, отек сетчатки, отслойка сетчатки, токсичность сетчатки, нарушения зрения, снижение остроты зрения, размывание зрения, помутнение роговицы и отек роговицы.

Инфекции брюшной полости

Через свой спектр активности цефуроксим не подходит для лечения инфекций, вызванных грамотрицательными неферментирующими бактериями (см. раздел «Фармакодинамика»).

Влияние на диагностические тесты

При лечении цефуроксимом были сообщения о положительном результате теста Кумбса. Этот феномен может влиять на перекрестную пробу на совместимость крови (см. раздел «Побочные реакции»).

Может наблюдаться незначительная интерференция с методами редукции меди (benedict's, Fehling's, Clinitest). Однако это не должно приводить к ложноположительным результатам, как это может наблюдаться при применении некоторых других цефалоспоринов.

Поскольку при ферроцианидном тесте может наблюдаться ложноотрицательный результат, для определения уровня глюкозы в крови/плазме пациентам, которые

лечатся цефуроксимом натрия, рекомендуется использовать глюкозооксидазную или гексокиназную методики.

Важная информация о вспомогательных веществах

Лекарственное средство Евроксим (флакон по 750 мг) содержит 42 мг натрия на флакон, что соответствует 2,1% рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не проводилось никаких исследований относительно влияния цефуроксима на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами. Однако, с учетом известных побочных реакций, можно сделать вывод, что цефуроксим вряд ли будет влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Существуют ограниченные данные по применению цефуроксима у беременных. В исследованиях на животных не выявлено репродуктивной токсичности. Евроксим следует назначать беременным только в случаях, когда польза от применения лекарственного средства преобладает возможные риски.

Цефуроксим проникает через плаценту и достигает терапевтических уровней в амниотической жидкости и пуповинной крови после внутримышечной или внутривенной дозы для матери.

Кормление грудью

Цефуроксим проникает в грудное молоко в незначительном количестве. При применении терапевтических доз лекарственного средства не ожидается развитие побочных реакций, но нельзя исключить риск появления диареи или грибковой инфекции слизистых оболочек у ребенка. Поэтому в связи с этими реакциями необходимо принять решение о прекращении кормления грудью или о прекращении/воздержании от терапии цефуроксимом, принимая во внимание пользу от кормления грудью для ребенка и пользу от терапии для женщины.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии цефуроксима натрия на фертильность у людей. В исследованиях репродуктивной функции на животных не отмечено влияния этого лекарственного средства на фертильность.

Способ применения и дозы

Дозировка

Таблица 1. Взрослые и дети с массой тела ^{3} 40 кг

Показание	**Дозировка**
Негоспитальная пневмония и обострение хронического бронхита	750 мг каждые 8 часов (внутривенно или внутримышечно
Инфекции мягких тканей: целлюлиты, эризепилоид, раневые инфекции	
Инфекции брюшной полости	
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, в т. ч. пиелонефрит	1,5 г каждые 8 часов (внутривенно или внутримышечно
Тяжелые инфекции	750 мг каждые 6 часов (внутривен 1,5 г каждые 8 часов (внутривенно
Профилактика возникновения инфекций после операций на желудочно-кишечном тракте, после ортопедических, гинекологических операций (в т. ч. кесарево сечение)	1,5 г во время введения анестезии Можно дополнить двумя дозами п (внутримышечно) через 8 часов и
Профилактика возникновения инфекций после сердечно-сосудистых операций и операций на пищеводе	1,5 г во время введения анестезии мг (внутримышечно) каждые 8 ча еще 24 часов

Таблица 2. Дети с массой тела < 40 кг

Показание	**Младенцы и дети в возрасте > 3 недель и дети с массой тела < 40 кг**	**Младенцы (от рождения до 3 недель)**
Негоспитальная пневмония	от 30 до 100 мг/кг/сут (внутривенно) разделенных на 3 или 4 дозы; для большинства инфекций оптимальной дозой является 60 мг / кг / сут	от 30 до 100 мг/кг/сут (внутривенно) разделенных на 2 или 3 дозы
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, в т. ч. пиелонефрит		
Инфекции мягких тканей: целлюлиты, эризепилоид, раневые инфекции		
Инфекции брюшной полости		

Нарушение функции почек

Цефуроксим большей частью выводится почками. Поэтому, как и при применении других подобных антибиотиков, пациентам с выраженным нарушением функции почек рекомендуется уменьшать дозу Євроксиму для компенсации более медленной экскреции препарата.

Таблица 3. Рекомендуемые дозы препарата Євроксим при нарушении функции почек

Клиренс креатинина	**T½ (часы)**	**Дозировка (мг)**
> 20 мл/мин/1,73 м^2	1,7–2,6	Нет необходимости уменьшать ста (750 мг - 1,5 г три раза в сутки).

10–20 мл/мин/1,73 $м^2$	4,3–6,5	750 мг дважды в сутки
< 10 мл/мин/1,73 $м^2$	14,8–22,3	750 мг один раз в сутки
Пациенты, которые проходят гемодиализ	3,75	При гемодиализе нужно вводить 7 внутривенно или внутримышечно каждого сеанса диализа. Дополнит парентеральному введению цефуро можно добавлять к перитонеально жидкости (обычно 250 мг на кажд диализной жидкости).
Пациенты с почечной недостаточностью, находящиеся на непрерывном артериовенозном гемодиализе (БАВГ) или высокопоточной гемофильтрации (ВПГ) в отделениях интенсивной терапии	7,9–12,6 (БАВГ) 1,6 (ВПГ)	750 мг дважды в сутки. Пациентам находящимся на низкопоточной гемофильтрации, необходимо прид схемы дозирования как для лечени нарушении функции почек.

Нарушение функции печени

Цефуроксим преимущественно выводится почками. У пациентов с дисфункцией печени не выявлено влияния на фармакокинетику цефуроксима.

Способ применения

Евроксим следует вводить путем внутривенной инъекции в течение 3-5 минут непосредственно в вену или через капельную трубку или инфузию в течение 30-60 минут или путем глубокой внутримышечной инъекции.

Местом для внутримышечной инъекции является большая ягодичная мышца и в одно место следует вводить не более 750 мг. Дозы свыше 1,5 г следует вводить внутривенно.

Инструкции по разведению лекарственного средства перед введением

	Дополнительные объемы и концентрации, которые могут быть полезными, когда необходимы фракционированные дозы			
Объем флакона	Способы применения	Физическое состояние	Количество добавляемой воды (мл)	Приблизительная концентрация цефуроксима (мг / мл)**
	750 мг порошка для приготовления раствора для инъекции или инфузии			
750 мг	внутримышечно	суспензия	3 мл	216
	внутривенно болюсно	раствор	минимум 6 мл	116
	внутривенная инфузия	раствор	минимум 6 мл	116

* Полученный объем раствора цефуроксима в восстановленной среде повышается из-за коэффициента перемещения лекарственного вещества, что приводит к перечисленным концентрациям в мг/мл.

Совместимость

1,5 г Євроксиму, растворенного в 15 мл воды для инъекций, можно применять вместе с инъекцией метронидазола (500 мг/100 мл), оба препарата сохраняют свою активность в течение 24 часов при температуре ниже 25 °C.

1,5 г Євроксиму совместимы с 1 г азлоциллина (в 15 мл растворителя) или с 5 г (в 50 мл растворителя) в течение 24 часов при температуре 4 °C и 6 часов при температуре до 25 °C.

Евроксим (5 мг / мл) можно хранить в течение 24 часов при температуре 25 °C в 5% или 10% растворе ксилитола для инъекций.

Евроксим совместим с растворами, содержащими до 1% лидокаина гидрохлорида.

Евроксим совместим с большинством общеупотребительных растворов для внутривенных инъекций. Он сохраняет свои свойства в течение 24 часов при комнатной температуре в таких растворах: 0,9 % раствор хлорида натрия для инъекций; 5 % раствор глюкозы для инъекций; 0,18 % раствор хлорида натрия с 4 % раствором глюкозы для инъекций; 5 % раствор глюкозы с 0,9 % раствором хлорида натрия для инъекций; 5 % раствор глюкозы с 0,45 % раствором хлорида натрия для инъекций; 5 % раствор глюкозы с 0,225 % раствором хлорида натрия для инъекций; 10 % раствор глюкозы для инъекций; 10% раствор инвертированной глюкозы в воде для инъекций; раствор Рингера; раствор Рингера-лактата; М/6 раствор натрия лактата; раствор Хартмана.

Стабильность Євроксиму в 0,9 % растворе хлорида натрия для инъекций с 5 % раствором глюкозы не меняется при наличии гидрокортизона натрия фосфата.

Евроксим также совместим в течение 24 часов при комнатной температуре при разведении в растворе для инфузий:

- с гепарином (10 или 50 единиц / мл) в 0,9% растворе хлорида натрия для инъекций;

- с раствором хлорида калия (10 или 40 мэкв/л) в 0,9% растворе хлорида натрия для инъекций.

Любое неиспользованное лекарственное средство или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

Дети

Применяется детям с первых дней жизни. Профиль безопасности применения цефуроксима у детей соответствует аналогичному профилю у взрослых пациентов.

Передозировка

При передозировке возможны неврологические осложнения, включая энцефалопатию, судороги и кому. Симптомы передозировки могут возникать, если доза лекарственного средства не была соответствующим образом скорректирована для пациентов с нарушением функции почек (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).

Уровень цефуроксима в сыворотке крови можно уменьшить путем гемодиализа и перитонеального диализа.

Побочные реакции

Наиболее распространенными побочными реакциями являются нейтропения, эозинофилия, транзиторное повышение уровня печеночных ферментов или билирубина, особенно у пациентов с существующим заболеванием печени, но данных о вредном влиянии на печень и реакции в месте введения нет.

Частота возникновения побочных реакций, приведенная ниже, является приблизительной, поскольку для большинства реакций нет достаточных данных для такого подсчета. Кроме того, частота случаев побочных реакций, связанных с применением цефуроксима, варьируется в зависимости от показаний.

Для классификации побочных эффектов от очень частых до единичных были использованы данные клинических исследований. Частота других побочных эффектов (например < 1 на 10 000) показана, главным образом, по данным послерегистрационного применения и отражает частоту поступления данных о побочном действии больше, чем частоту их возникновения.

Все побочные реакции, связанные с лечением, приведены ниже по классам систем органов, частоте возникновения и степени тяжести согласно классификации MedDRA. Применяется такая классификация частоты возникновения побочных эффектов: очень часто < 1/10; часто < 1/100 к < 1/10; нечасто < 1/1000 к < 1/100; редко < 1/10 000 к < 1/1 000; очень редко < 1/10 000 и частота неизвестна (невозможно оценить из имеющихся данных).

Класс систем органов	**Часто**	**Нечасто**	**Неизвестно**
Инфекции и инвазии			Чрезмерный рост *Candida* или *Clostridium difficile*
Со стороны системы крови и лимфатической системы	Нейтропения, эозинофилия, снижение уровня гемоглобина	Лейкопения, положительный тест Кумбса	Тромбоцитопения, гемолитическая анемия

Со стороны иммунной системы			Медикаментозная лихорадка, интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит
Со стороны ЖКТ		Дискомфорт в пищеварительном тракте	Псевдомембранозный колит (см. раздел «Особенности применения»)
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Транзиторное повышение уровня печеночных ферментов	Транзиторное повышение уровня билирубина	
Со стороны кожи и подкожной клетчатки		Кожная сыпь, крапивница и зуд	Мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек
Со стороны почек и мочевыводящих путей			Увеличения уровня креатинина сыворотки крови, азота мочевины крови и снижение уровня клиренса креатинина (см. раздел «Особенности применения»)

Общие расстройства и реакции в месте введения	Реакции в месте введения, которые могут включать боль и тромбофлебит		

Описание отдельных побочных реакций

Цефалоспорины как класс обладают свойством абсорбироваться на поверхности мембраны эритроцитов и взаимодействовать с антителами, что может привести к положительному результату теста Кумбса (которая может влиять на перекрестную пробу на совместимость крови) и очень редко к гемолитической анемии.

Транзиторное повышение уровня печеночных ферментов или билирубина в сыворотке крови было обратимым по своему характеру.

Вероятность возникновения боли в месте внутримышечного введения является большей при применении больших доз. Однако это вряд ли может быть причиной прекращения лечения.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ^{o}C. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Евроксим не следует смешивать в одном шприце с аминогликозидными антибиотиками.

pH 2,74 % раствора бикарбоната натрия для инъекций существенно влияет на цвет раствора, поэтому этот раствор не рекомендуется для разведения Євроксиму. Однако в случае необходимости, если больной получает раствор бикарбоната натрия внутривенно путем инфузии, Евроксим можно ввести непосредственно в трубку капельницы.

Упаковка

Порошок во флаконах из прозрачного стекла. По 10 флаконов в коробке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЕйСиЭс Добфар С.П.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Нуклео Индустриале С. Атто (лок. С. Николо' А Тордино), - 64100, Терамо (TE), Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.