Состав

действующее вещество: цефуроксим;

1 флакон содержит цефуроксим (в форме цефуроксима натрия) 1,5 г.

Лекарственная форма

Порошок для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: белый или кремового цвета порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного использования. Цефалоспорины второго поколения. Код АТХ J01D C02.

Фармакодинамика

Механизм действия

Цефуроксим ингибирует 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;
- наружная мембранная непроницаемость, ограничивающая доступ цефуроксима к ПЗБ у грамотрицательных бактерий;
- бактериальные эфлюксные насосные системы.

Ожидается, что организмы, которые приобрели резистентность к другим инъекционным формам цефалоспоринов, 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):

Микроорганизм	Предельные концентрации (мг/л)	
	Чувствительны	Резистентные
Enterobacteriaceae[1]	≤ 82	> 8
Staphylococcus spp.	Примечание[3]	Примечание[3]
Streptococcus A, B, C i 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]	£ 45	> 85

1 - Предельные концентрации для определения активности цефалоспоринов в отношении Enterobacteriaceae обнаруживают все клинически важные механизмы резистентности (включая БЛРС и AmpC, кодируемые плазмидами). Некоторые штаммы, продуцирующие бета-лактамазы, являются чувствительными или имеют умеренную резистентность к цефалоспоринам 3-го или 4-го поколения по этим граничным концентрациям и должны быть представлены, как определены, то есть наличие или отсутствие БЛРС само по себе не влияет на категоризацию чувствительности. . Во многих регионах обнаружение и характеристика БЛРС рекомендуется или обязательна с целью борьбы с инфекцией.

2 - Предельные концентрации относятся только к дозам 1,5 г × 3 и штаммам E. coli, P. mirabilis и Klebsiella spp.

3 - Чувствительность стафилококков к цефалоспоринам вытекает из чувствительности к метициллину за исключением цефтазидима, цефиксима и

цефтибутена, которые не имеют граничных 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 не менее 1,5 г × 3.

Микробиологическая чувствительность

Обретенная 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 сомнительна.

Цефуроксим обычно имеет активность в отношении таких микроорганизмов in vitro.

Чувствительные штаммы
Грамположительные аэробы: Staphylococcus aureus (чувствительные 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 Salmonella spp.
Грамположительные анаэробы: Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp.
Грамнегативные анаэробы: Fusobacterium spp., Bacteroides spp.
Микроорганизмы с наследственной резистентностью
Грамположительные аэробы: Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium
Грамнегативные аэробы: Acinetobacter spp., Burkholderia cepacia, Campylobacter spp., Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Morganella morganii, Proteus penneri, Proteus vulgaris, Pseudo Serratia marcescens, Stenotrophomonas maltophilia
Грамположительные анаэробы: Clostridium difficile
Грамнегативные анаэробы: Bacteroides fragilis
Другие: Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Legionella spp.

$ - Все устойчивые к метициллину S. aureus устойчивы к цефуроксиму.

In vitro цефуроксим в сочетании 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 доз 750 мг и 1500 мг концентрации в сыворотке крови составляли примерно 50 и 100 мкг/мл соответственно.

После ВМ и ВР применения показатели AUC и Cmax увеличиваются линейно с увеличением дозы в пределах однократной дозы в интервале от 250 до 1000 мг. Не было выявлено никаких доказательств накопления цефуроксима в сыворотке крови у здоровых добровольцев после повторной 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 ВР применения в диапазоне доз от 250 до 1000 мг. Концентрация цефуроксима, превышающая МИК для большинства распространенных патогенных микроорганизмов, достигается в тканях миндалин, носовых пазух, слизистой бронхов, костях, плевральной жидкости, суставной жидкости, синовиальной жидкости, межклеточной жидкости, желчи, мокроте. Цефуроксим проникает через гематоэнцефалический барьер при воспалении мозговых оболочек.

Биотрансформация

Цефуроксим не метаболизируется.

Вывод

Цефуроксим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Период полувыведения из сыворотки крови после внутримышечной или внутривенной инъекции составляет около 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 ВР инъекции в пределах дозы от 250 до 1000 мг.

Особые группы пациентов

Пол

Не было выявлено различий в фармакокинетике цефуроксима у мужчин и женщин после однократной в/в 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 похожи на результаты этих показателей у молодых пациентов с эквивалентной функцией почек.

Поскольку пациенты пожилого возраста более вероятно имеют пониженную 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 согласно гестационному возрасту. Однако у младенцев > 3 недель и детей период полувыведения препарата из сыворотки крови в течение 60-90 минут похож на наблюдаемый у взрослых.

Нарушение функции почек

Цефуроксим в большинстве случаев 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. Способ применения и дозы). Цефуроксим эффективно выводится путем гемодиализа и перитонеального диализа.

Нарушение функции печени

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

Фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие

Для цефалоспоринов наиболее важен фармакокинетический-фармакодинамический индекс, коррелирующий с in vivo эффективностью, это процент интервала дозировки (% T) в течение которого концентрация свободной фракции препарата выше уровня МИК цефуроксима для отдельных целевых штаммов (т.е. % T > МИК).

Показания

Зинацеф предназначен для лечения нижеперечисленных инфекций у взрослых и детей, включая новорожденных (с рождения) (см. разделы «Особенности применения» и «Фармакодинамика»).

- негоспитальная 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 другим компонентам препарата.
- Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.
- Наличие в анамнезе тяжелой гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) к другим бета-лактамным антибиотикам (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 рекомендуется. Одновременное введение пробеницида замедляет выведение антибиотика и приводит к повышению 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 потенциальными нефротоксическими препаратами (такими как аминогликозидные антибиотики), поскольку случаи нарушения функции почек нельзя исключить при таком сочетании.

Остальные виды взаимодействий

Относительно определения уровней глюкозы в плазме крови см. 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 порой летальных реакциях гиперчувствительности. При возникновении 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, другим цефалоспоринам или бета-лактамным лекарственным средствам. 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 мониторировать у этих больных так же, как у больных пожилого возраста, а также у пациентов с существующей почечной недостаточностью (см. «Способ применения и дозы»).

Чрезмерный рост резистентных микроорганизмов

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

При применении антибиотиков сообщалось о случаях псевдомембранозного колита различной степени тяжести: от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать определение 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 возбудителя Clostridium difficile. Не рекомендуется применять лекарственные препараты, подавляющие перистальтику кишечника.

Интракамеральное использование и глазные побочные реакции

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

Инфекции брюшной полости

Из-за своего спектра активности цефуроксим не подходит для лечения инфекций, вызванных грамотрицательными неферментирующими бактериями (см. раздел Фармакодинамика).

Воздействие на диагностические тесты

При лечении цефуроксимом являлись сообщения о положительном результате теста Кумбса. Этот феномен может влиять на перекрестную пробу на совместимость крови (см. «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, лечащимся цефуроксимом натрия, рекомендуется использовать глюкозооксидазную или гексокиназную методики.

Важная информация о вспомогательных веществах

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

Лекарственное средство Зинацеф (флакон по 1,5 г) содержит 83 мг натрия на флакон, что соответствует 4,15% рекомендуемой 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 о влиянии цефуроксима на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами. Однако, с учетом известных побочных реакций, можно заключить, что цефуроксим вряд ли будет влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Есть ограниченные данные по применению цефуроксима у беременных. В исследованиях на животных не выявлено репродуктивной токсичности. Зинацеф следует назначать беременным только в случаях, когда польза от применения лекарственного средства превалирует от возможных рисков.

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 у ребенка. Поэтому в связи с этими реакциями необходимо принять решение о прекращении кормления грудью или о прекращении/воздержании от терапии цефуроксимом, учитывая пользу от кормления грудью для ребенка и пользу от терапии для женщины.

Фертильность

Нет данных о влиянии цефуроксима натрия на фертильность у людей. В исследованиях репродуктивной функции на животных не зафиксировано влияние этого лекарственного средства на фертильность.

Способ применения и дозы

Дозировка

Таблица 1. Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Показания	Дозировка
Невоспитательная 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 (внутривенно) 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 при введении анестезии. Можно дополнить двумя дозами по 750 мг (внутримышечно) через 8 часов и 16 часов.
Профилактика возникновения инфекций после сердечно-сосудистых операций и операций на пищеводе	1,5 г во время введения анестезии, а затем 750 мг (внутримышечно) каждые 8 часов в течение еще 24 часов

Таблица 2. Дети с массой тела < 40 кг

Показания	Младенцы и дети в возрасте > 3 недели и дети с массой тела < 40 кг	Младенцы (с 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 в большинстве случаев выводится почками. Поэтому, как и при применении других подобных антибиотиков, пациентам с выраженным нарушением функции почек рекомендуется снижать дозу Зинацефа для компенсации более медленной экскреции препарата.

Таблица 3. Рекомендуемые дозы Зинацефа при нарушении функции почек

Клиренс креатинина	T½ (часы)	Дозировка (мг)
> 20 мл/мин/1,73 $м^2$	1,7-2,6	Нет необходимости снижать стандартную дозу (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, проходящие гемодиализ	3,75	При гемодиализе необходимо вводить 750 мг внутривенно или внутримышечно в конце каждого сеанса диализа. Дополнительно к парентеральному введению цефуроксим натрия можно добавлять в перитонеальную диализную жидкость (обычно 250 мг на каждые 2 литра диализной жидкости).

Пациенты с почечной недостаточностью, находящиеся на непрерывном артериовенозном гемодиализе (БАВГ) или высокопоточной гемофильтрации (ВПГ) в отделениях интенсивной терапии.	7,9–12,6 (БОРП) 1,6 (ВПГ)	750 мг дважды в день. Пациентам, находящимся на низкопоточной гемофильтрации, следует соблюдать схему дозирования как для лечения при нарушении функции почек.

Нарушение функции печени

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

Способ применения

Зинацеф 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 полезны, когда необходимы фракцинированные 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 внутривенно болюсно внутривенная инфузия	суспензия раствор раствор	3 мл не менее 6 мл не менее 6 мл	216 116 116
	1,5 г порошка для приготовления раствора для инъекции или инфузии			
1,5 г	внутримышечно внутривенно болезненно внутривенная инфузия	суспензия раствор раствор	6 мл не менее 15 мл 15 мл*	216 94 94

* - Восстановленный раствор для добавления в 50 или 100 мл совместимой инфузионной жидкости (см. информацию о совместимости ниже).

** - 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 Зинацефа, 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 ч при температуре ниже 25 °С.

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

Зинацеф (5 мг/мл) можно хранить в течение 24 ч при температуре 25 С в 5% или 10% растворе ксилитола для инъекций.

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

Зинацеф совместим с большинством общеупотребляемых растворов для внутривенных инъекций. Он сохраняет свои свойства в течение 24 часов при комнатной температуре в следующих 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 лактата натрия; раствор Хартмана.

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

Зинацеф также совместим в течение 24 ч 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 ком. Симптомы передозировки могут возникать, если доза лекарственного средства не была соответствующим образом скорректирована для пациентов с нарушением функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).

Уровень цефуроксима в сыворотке крови можно снизить 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, приблизительна, 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) приведена 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 классов систем органов, частоты возникновения и степени тяжести согласно классификации MedDRA. Применяется следующая классификация частоты возникновения побочных эффектов: очень часто и ≥ 1/10; часто ≥ 1/100 до < 1/10; нечасто ≥ 1/1000 до < 1/100; редко ≥ 1/10 000 до < 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 желудочно-кишечного тракта		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			Увеличение уровня креатинина сыворотки крови, азота мочевины и уменьшение уровня клиренса креатинина (см. раздел «Особенности применения»)
Общие расстройства и реакции в месте введения	Реакции в месте введения 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 (который 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 больше при применении больших доз. Однако это вряд ли может явиться причиной прекращения лечения.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Флакон с сухим порошком хранить в оригинальной упаковке при температуре ниже 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

После разведения препарат можно хранить до 48 часов в холодильнике (4°С) или до 5 часов при температуре до 25°С.

Несовместимость

Зинацеф не следует смешивать в одном шприце с аминогликозидными антибиотиками.

pH 2,74% раствора бикарбоната натрия для инъекций оказывает существенное влияние на цвет раствора, поэтому этот раствор не рекомендуется для разведения Зинацефа. Однако при необходимости, если больной получает раствор бикарбоната натрия внутривенно путем инфузии, Зинацеф можно ввести непосредственно в трубку капельницы.

Упаковка

Прозрачный стеклянный флакон, закупоренный бромбутиловой или флюорогомовой ламинированной пробкой с защитным алюминиевым колпачком в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ГлаксоСмитКляйн Мануфактуринг С.п.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Алессандро Флеминга, 2, Верона, 37135, Италия.

Источник инструкции

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