

Состав

действующее вещество: cefuroxime;

1 флакон содержит цефуроксима натрия стерильного эквивалентно цефуроксима безводной 750 мг;

растворитель: 1 ампула содержит вода для инъекций 6 мл.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: белого или почти белого цвета чуть гигроскопичен порошок.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Цефуроксим - это бактерицидный антибиотик цефалоспоринов, обладающий высокой активностью в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая штаммы, продуцирующие β -лактамазы. Цефуроксим является устойчивым к действию β -лактамаз и поэтому соответственно проявляет активность в отношении многих ампицилин- или амоксицилинрезистентных штаммов. Основной механизм бактерицидного действия - нарушение синтеза стенки бактериальной клетки.

Приобретенная резистентность к антибиотику отличается в разных регионах и может меняться со временем, а для отдельных штаммов может отличаться существенно. Желательно, при наличии, обратиться в местные данные по чувствительности к антибиотику, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Цефуроксим *in vitro* является высокоактивным против таких микроорганизмов как:

грамотрицательные аэробы: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *Providencia spp.*, *Haemophilus influenzae* (включая ампицилинрезистентни штаммы), *Haemophilus parainfluenzae* (включая ампицилинрезистентни штаммы), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria*

gonorrhoeae (включая штаммы, продуцирующие бета лактамазу), *Neisseria meningitidis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella typhimurii*, *Enterobacter spp.* ;

грамположительные аэробы: *Staphylococcus aureus*, включая штаммы, резистентные к пенициллину (но не до единичных штаммов, резистентных к метициллину) *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes* (а также другие б-гемолитические стрептококки), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* группы В (*Streptococcus agalactiae*), *Streptococcus mitis* (группа *viridans*), *Bordetella pertussis*;

анаэробы: грамположительные и грамотрицательные кокки (включая *Peptococcus* и *Peptostreptococcus species*)

грамположительные бактерии (включая большинство *Clostridium spp.*) и грамотрицательные бактерии (включая *Bacteroides spp.* и *Fusobacterium spp.*), *Propionibacterium spp.* ;

другие: микроорганизмы *Borrelia burgdorferi*.

Препарат проявляет умеренную чувствительность против: *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii* (*Proteus morganii*) и *Bacteroides fragilis*.

Микроорганизмы, нечувствительны к цефуроксиму: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas spp.*, *Campylobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, метициллин штаммы *Staphylococcus aureus*, метициллин штаммы *Staphylococcus epidermidis*, *Legionella spp.*

Некоторые штаммы микроорганизмов, нечувствительных к цефуроксиму.

Enterococcus (Streptococcus) faecalis, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteroides fragilis*

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

Фармакокинетика

Максимальная концентрация цефуроксима в сыворотке крови наблюдается через 30-45 минут после введения. Период полувыведения цефуроксима при внутривенном и внутримышечном введении составляет около 70 минут. Одновременное введение пробенецида замедляет выведение цефуроксима и вызывает повышение его концентрации в сыворотке крови.

Связывание с белками плазмы крови колеблется от 33% до 50%.

В течение 24 часов с момента введения препарат практически полностью (85-90%) выводится в неизменном виде с мочой, большая часть препарата выводится в первые 6 часов.

Цефуроксим не метаболизируется и выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции.

Уровень цефуроксима в сыворотке крови уменьшается при проведении диализа.

Концентрация цефуроксима, превышающая МИК (МПК) для большинства распространенных патогенных микроорганизмов, достигается в костной ткани, синовиальной и внутриглазной жидкостях. Цефуроксим проникает через гематоэнцефалический барьер при воспалении мозговых оболочек.

Показания

Лечение инфекций, вызванных чувствительными к цефуроксиму микроорганизмами, или к лечению инфекций до определения возбудителя инфекционного заболевания.

Инфекции дыхательных путей: острые и хронические бронхиты, инфицированные бронхоэктазы, бактериальная пневмония, абсцесс легких, послеоперационные инфекции органов грудной полости;

инфекции горла, носа: синуситы, тонзиллиты, фарингиты;

инфекции мочевыводящих путей: острый и хронический пиелонефрит, цистит, бессимптомная бактериурия;

инфекции мягких тканей: целлюлит, эризипеллоид, раневые инфекции;

инфекции костей и суставов: остеомиелит, септический артрит;

акушерство и гинекология: инфекционно-воспалительные заболевания тазовых органов, гонорея, особенно в случаях, когда противопоказан пенициллин;

другие инфекции: включая септицемии и менингиты.

Профилактика возникновения инфекционных осложнений после операций на грудной клетке и брюшной полости, операций на тазовых органах, при васкулярных, сердечно-сосудистых и ортопедических операциях.

В большинстве случаев монотерапия препаратом является эффективной. Но в случае необходимости препарат можно применять в комбинации с аминогликозидными антибиотиками или с метронидазолом (перорально, в

суппозиториях или инъекционно).

В случае имеющейся или ожидаемой смешанной аэробной и анаэробной инфекции (например, перитонита, аспирационной пневмонии, абсцесса легких, органов таза и мозга) и высокой вероятности такой инфекции (например, при операциях на толстом кишечнике и в гинекологической хирургии) приемлемым является применение препарата в комбинации с метронидазолом.

При лечении пневмонии и обострения хронического бронхита препарат можно назначать перед пероральным применением цефуроксима аксетила, когда это необходимо.

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, монобактамами и карбапенемы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Как и другие антибиотики, цефуроксим может влиять на флору кишечника, что приводит к уменьшению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

При лечении цефуроксимом уровень глюкозы в крови и плазме рекомендуется определять с помощью глюкозооксидазной или гексозокиназной методики.

Цефуроксим не влияет на результаты энзимных методов определения глюкозурии.

Цефуроксим незначительно может влиять на результаты использования методик, основанных на восстановлении меди (Бенедикта, Фелинга, Клинитест), но это не приводит к псевдо-положительных результатов, как в случае применения других цефалоспоринов.

Цефуроксим не влияет на результат исследования уровня креатинина щелочным пикратом.

Особенности применения

Как и при применении других бета-лактамовых антибиотиков сообщалось о тяжелых и время летальных реакции 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, цефалоспориновых антибиотиков или других бета-лактамовых антибиотиков. С осторожностью назначать пациентам, у которых были реакции гиперчувствительности на другие бета-лактамовые антибиотики.

Цефалоспориновые антибиотики в высоких дозах следует с осторожностью назначать больным, получающим лечение сильнодействующими диуретиками фуросемид, или аминогликозидными антибиотиками, поскольку сообщалось о случаях нежелательного влияния на функцию почек при таком сочетании лекарств. Функцию почек необходимо мониторить у этих больных так же, как у больных пожилого возраста, а также у пациентов с почечной недостаточностью (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Как и при других схемах лечения менингита, у нескольких больных детей, лечившихся цефуроксимом, были зарегистрированы случаи потери слуха от средней до тяжелой степени.

Как и при лечении другими антибиотиками, через 18-36 часов после инъекции цефуроксима в спинномозговой жидкости оказывалась культура *Haemophilus influenzae*. Однако клиническое значение этого явления неизвестно.

Как и при применении других антибиотиков, длительное применение цефуроксима может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов (таких как *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), что может потребовать прекращения лечения.

При применении антибиотиков сообщалось о случаях псевдомембранозного колита различной степени тяжести: от легкого до угрожающего жизни. Поэтому важно учесть установления этого диагноза у пациентов, у которых возникла диарея во время или после применения антибиотика. В случае длительной и значительной диареи или если у пациента возникают спазмы, лечение следует немедленно прекратить и провести дальнейшее обследование пациента.

При применении цефуроксима в режиме последовательной терапии время перехода на пероральное применение цефуроксима определяется тяжестью

инфекции, клиническим состоянием пациента и чувствительностью микроорганизма. При отсутствии клинического улучшения в течение 72 часов следует продолжить парентеральное введение препарата. Перед применением цефроксиму для перорального применения следует ознакомиться с инструкцией по применению этого препарата.

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

Сообщений о влиянии препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами нет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данных о эмбриотоксического и тератогенного действия цефуроксима не было получено, однако, как и при применении других лекарственных средств, его следует с осторожностью назначать в первые месяцы беременности.

Цефуроксим проникает в грудное молоко, поэтому следует прекратить кормление грудью на период применения препарата.

Способ применения и дозы

Чувствительность к препарату отличается в разных регионах и может меняться со временем. В случае необходимости следует обратиться в местные данные по чувствительности к антибиотику.

Инъекции препарата, предназначенные только для внутривенного или внутримышечного введения.

Общие рекомендации.

Взрослые

Для многих инфекций достаточно 750 мг 3 раза в сутки внутримышечно или внутривенно. При более тяжелых инфекциях дозу увеличивают до 1,5 г 3 раза в сутки. В случае необходимости частоту введения можно увеличить до 4 раз в сутки (интервал ввода - 6 часов), общая доза в сутки увеличивается до 3-6 г.

При необходимости некоторые инфекции можно лечить по такой схеме: 750 мг или 1,5 г 2 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) с последующим пероральным применением препарата.

Дети (в том числе младенцы)

30-100 мг/кг в сутки в виде 3-4 инъекций.

Для большинства инфекций оптимальной дозой является 60 мг/кг в сутки.

Новорожденные

30-100 мг/кг в сутки в виде 2-3 инъекций. Необходимо учитывать, что период полувыведения цефуроксима в первые недели жизни может быть в 3-5 раз больше, чем у взрослых.

Последовательная терапия

Пневмония: 1,5 г препарата 2-3 раза в сутки (внутримышечно или внутривенно) в течение 48-72 часов, затем перорально в форме таблеток по 500 мг 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

Обострение хронического бронхита: 750 мг 2-3 раза в сутки (внутримышечно или внутривенно) в течение 48-72 часов, затем перорально в таблетках по 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней.

Продолжительность как парентеральной, так и пероральной терапии определяется тяжестью инфекции и клиническим состоянием пациента.

Гонорея

1,5 г путем 1 инъекции или по 750 мг двумя инъекциями внутримышечно в обе ягодицы.

Менингит

Цефуроксим применяется в качестве монотерапии бактериального менингита, если он вызван чувствительными штаммами.

Взрослые 3 г каждые 8 часов.

Дети (в том числе младенцы):

200-240 мг/кг в сутки, разделенные на 3 или 4 дозы. Такая дозировка может быть снижена до 100 мг/кг в сутки после 3 дней применения или при клиническом улучшении.

Новорожденные: начальная доза должна составлять 100 мг/кг в сутки.

Возможно уменьшение дозы до 50 мг/кг в сутки в случае клинического улучшения.

Профилактика

Обычная доза - 1,5 г в стадии индукции анестезии при абдоминальных, тазовых и ортопедических операциях. Это может быть дополнен дополнительным внутримышечным введением 750 мг через 8 и 16 часов.

При операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах обычно доза составляет 1,5 г, введенная на стадии индукции анестезии, затем дополняется внутримышечным введением 750 мг 3 раза в сутки в течение последующих 24-48 часов.

При полной замене сустава 1,5 г порошка цефуроксима смешиваются с одним пакетом метилметакрилатных цемента-полимера перед добавлением жидкого мономера.

Нарушение функции почек

Цефуроксим выводится почками. Поэтому, как и при применении других подобных антибиотиков, пациентам с нарушенной функцией почек рекомендуется уменьшать дозу препарата с целью компенсации более медленной экскреции препарата. Нет необходимости уменьшать стандартную дозу (750 мг-1,5 г 3 раза в сутки), пока уровень клиренса креатинина будет более 20 мл/мин. Взрослым с выраженным нарушением функции почек (клиренс креатинина 10-20 мл/мин) рекомендуемая доза 750 мг 2 раза в сутки, в более тяжелых случаях (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) - 750 мг 1 раз в сутки.

При гемодиализе следует вводить 750 мг внутривенно или внутримышечно в конце каждого сеанса диализа. Дополнительно к парентерального введения цефуроксим можно добавлять к перитонеальной диализной жидкости (обычно 250 мг на каждые 2 литра диализной жидкости). Для пациентов, находящихся на программном гемодиализе или высокопоточных гемофильтрации в отделениях интенсивной терапии, рекомендуемая доза составляет 750 мг 2 раза в сутки. Пациентам, находящимся на низкопоточной гемофильтрации, необходимо соблюдать схемы доз как для лечения при нарушении функции почек.

Особенности введения препарата

Для введения следует добавить 3 мл воды для инъекций до 750 мг. Осторожно встряхнуть к возникновению непрозрачной суспензии.

Для введения растворить 750 мг - в не менее чем 6 мл воды для инъекций, 1,5 г - в 15 мл. Для инфузий, длятся не дольше 30 минут, 1,5 г цефуроксима можно растворять в 50-100 мл воды для инъекций. Полученные растворы можно вводить непосредственно в вену или в трубку капельницы при инфузионной терапии.

Во время хранения уже разбавленных растворов могут происходить изменения насыщенности цвета.

Поскольку цефуроксим выпускается также в форме для перорального приема (Аксеф® , таблетки) можно с парентеральной терапии препарата Аксеф® последовательно перейти на пероральную терапию препаратом Аксеф®, когда это клинически целесообразным.

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

1,5 г лекарственного средства Аксеф® 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.

Лекарственное средство Аксеф® (5 мг/мл) можно хранить в течение 24 часов при температуре 25 °С в 5% или 10% растворе ксилитолу для инъекций.

Лекарственное средство Аксеф® совместим с растворами, содержащими до 1% лидокаина гидрохлорида.

Аксеф® 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 Рингер-лактата; М/6 раствор натрия лактата; раствор Хартмана.

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

Аксеф® 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.

Дети

Применять детям с первых дней жизни.

Передозировка

Передозировка цефалоспориновых антибиотиков может привести к развитию симптомов раздражения головного мозга, вследствие чего могут возникнуть судороги. Уровень цефуросима можно уменьшить путем гемодиализа или перитонеального диализа.

Побочные реакции

Побочные реакции цефуросима преимущественно одиночные (менее 1/10000) и в целом легкие и обратны по своему характеру. Частота возникновения, приведенная ниже, приближительна, поскольку для большинства реакций нет достаточных данных для такого подсчета. Кроме того, частота побочных реакций варьирует в зависимости от показания.

Для классификации побочных эффектов от очень частых до единичных были использованы данные клинических исследований. Частота других побочных эффектов (например <1 на 10000) приведена главным образом по маркетинговым данным и отражает частоту поступления данных о побочном действии больше, чем частоту их возникновения.

Критерии оценки частоты возникновения побочных эффектов: очень часто ³ 1/10; часто ³ 1/100 и <1/10; нечасто ³ 1/1000 и <1/100; редко ³ 1/10000 и <1/1000; очень редко <1/10000.

Инфекции и инвазии.

Редко - чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов, например *Candida*.

Со стороны системы крови и лимфатической системы.

Часто - нейтропения, эозинофилия.

Нечасто - лейкопения, снижение уровня гемоглобина, положительный тест Кумбса.

Редко - тромбоцитопения.

Очень редко - гемолитическая анемия.

Цефалоспорины имеют свойство абсорбироваться на поверхности мембраны красных кровяных клеток и взаимодействовать с антителами, вызывая положительный тест Кумбса, что может влиять на определение группы крови и очень редко - гемолитической анемии.

Со стороны иммунной системы.

Реакции гиперчувствительности, включая:

Нечасто - кожная сыпь, крапивница и зуд.

Редко - лекарственная лихорадка.

Очень редко - интерстициальный нефрит, анафилактический шок, кожный васкулит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Нечасто - дискомфорт в ЖКТ.

Очень редко - псевдомембранозный колит (см. Раздел «Особенности применения»).

Гепатобилиарной системы.

Часто - транзиторное повышение уровня печеночных ферментов.

Нечасто - преходящее повышение уровня билирубина.

Транзиторное повышение уровня печеночных ферментов или билирубина возникало главным образом у пациентов с существующей патологией печени, но данных о вредном влиянии на печень нет.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Очень редко - полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны мочевыделительной системы

Очень редко - повышение уровня креатинина сыворотки крови, азота мочевины крови и снижение уровня клиренса креатинина.

Общие нарушения и реакции в месте введения.

Часто - реакции в месте введения, которые могут включать боль и тромбофлебит.

Вероятность возникновения боли в месте введения большая при применении высоких доз, однако это вряд ли причиной прекращения лечения.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

После разведения для внутривенной и внутримышечной инъекций препарат можно хранить до 48 часов в холодильнике (4 °С) и 5 часов при температуре до 25 °С.

Упаковка

По 1 флакону с порошком вместе с 1 ампулой по 6 мл растворителя (вода для инъекций) в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

НОБЕЛ ИЛАЧ САНА ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Квартал Санкаклар, пр. Эски Акчакоджа, №299, 81100 м. Стамбул, Турция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).