

## **Состав**

*действующее вещество:* цефуроксим;

1 флакон содержит цефуроксима (в виде цефуроксима натриевой соли) – 750 мг.

## **Лекарственная форма**

Порошок для раствора для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* порошок от белого до кремового цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения. Прочие β-лактамы антибиотики. Цефалоспорины II поколения. Цефуроксим. Код АТХ J01D C02.

## **Фармакодинамика**

Цефуроксим-БХФЗ – цефалоспорин II поколения для парентерального применения, оказывающий бактерицидное действие. Противомикробный механизм действия связан с угнетением активности микробного фермента транспептидазы, приводящий к нарушению синтеза пептидогликана клеточной стенки микроорганизмов. Препарат имеет широкий спектр действия, стабилен в присутствии большинства β-лактамаз, действует на штаммы, устойчивые к ампициллину и амоксициллину. Активен по отношению к следующим микроорганизмам:

- *грамотрицательные аэробы:* *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus rettgeri*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.*, *Haemophilus influenzae* (в т.ч. ампициллинрезистентные штаммы), *Haemophilus parainfluenzae* (ампициллинрезистентные штаммы), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (в т.ч. штаммы, синтезирующие пенициллиназу), *Neisseria meningitidis*, *Salmonella spp.*;
- *грамположительные аэробы:* *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (в т.ч. штаммы, которые синтезируют пенициллиназу, исключая метициллинрезистентные штаммы), *Streptococcus pyogenes* (а также другие β-гемолитические стрептококки), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus spp.* группы В (*Streptococcus agalactiae*), *Streptococcus mitis* (группа *viridans*), *Bordetella pertussis*;
- *анаэробы:* *Peptococcus* и *Peptostreptococcus species*, грамположительные бактерии (в т.ч. *Clostridium spp.*) и грамотрицательные бактерии (в т.ч.

Bacteroides spp. и Fusobacterium spp.), Propionibacterium spp.;

- к препарату частично устойчивы: Proteus morganii, Proteus vulgaris;
- микроорганизмы, нечувствительные к цефуроксиму: Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Acinetobacter calcoaceticus, Legionella spp., Listeria monocytogenes, некоторые штаммы Serratia spp., Legionella spp.

## **Фармакокинетика**

При внутримышечном введении препарата в дозе 750 мг максимальная концентрация достигается через 45-60 минут и составляет приблизительно 27-30 мкг/мл. При внутривенном введении в дозе 750 мг и 1,5 г терапевтическая концентрация в плазме крови наблюдается уже через 15 минут и составляет 50 мкг/мл и 100 мкг/мл соответственно. Степень связывания с белками плазмы крови составляет около 50 %. Препарат образует терапевтические концентрации в плевральной и синовиальной жидкостях, желчи, мокроте, костной и мягких тканях, миокарде, коже. При воспалении мозговых оболочек цефуроксим хорошо проникает через гематоэнцефалический барьер. Препарат проходит через плацентарный барьер и проникает в грудное молоко. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) препарата при внутримышечном и внутривенном введении составляет около 1,5 часа (у новорожденных и младенцев T<sub>1/2</sub> увеличен и составляет от 4 до 6,5 часа). Больше 80 % введенного препарата элиминируется почками в неизмененном виде: примерно 50 % клубочковой фильтрацией и около 50 % канальцевой секрецией на протяжении 8 часов, образуя эффективную концентрацию в моче и мочевыводящих путях. После 24 часов препарат в организме не определяется.

## **Показания**

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами, или лечение инфекций до определения возбудителя инфекционного заболевания:

- инфекции дыхательных путей (острый и хронический бронхиты, бактериальная пневмония, инфицированные бронхоэктазы, абсцесс легких, послеоперационные инфекции органов грудной клетки);
- инфекции ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит);
- инфекции мочевыводящих путей (острый и хронический пиелонефрит, цистит, асимптоматическая бактериурия);
- инфекции мягких тканей (целлюлит, рожистое воспаление, раневые инфекции);
- инфекции костей и суставов (остеомиелит, септический артрит);
- инфекции в акушерстве и гинекологии (инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза);

- гонорея, особенно в случаях, когда противопоказан пенициллин;
- другие инфекции (включая септицемию, менингит, перитонит).

Профилактика инфекций: при повышенном риске возникновения инфекционных осложнений после операций на органах грудной клетки и брюшной полости, операций на тазовых органах, при сердечно-сосудистых и ортопедических операциях.

В большинстве случаев монотерапия цефуроксимом является эффективной, но при 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, органов таза и мозга, перитонита, аспирационной пневмонии, абсцесса легких) и высокой вероятности такой инфекции (например, при операциях на толстом кишечнике, в гинекологической хирургии) приемлемым является применение цефуроксима 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 к другим компонентам препарата.

Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Наличие в анамнезе тяжелой гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) к другим  $\beta$ -лактамным антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Нефротоксические препараты: совместное лечение высокими дозами цефалоспоринов и нефротоксических лекарственных средств, таких как аминогликозиды или сильнодействующие диуретики (например, фуросемид), может негативно повлиять на функцию почек. При необходимости комбинированного лечения следует контролировать функцию почек в течение

всего курса терапии.

Как и другие антибиотики, цефуроксим может повлиять на флору кишечника, что приводит к снижению реабсорбции эстрогенов и эффективности комбинированных оральных контрацептивов. Поэтому рекомендуется применять альтернативные негормональные методы контрацепции.

Вакцина против тифа - применения антибактериальных препаратов следует избегать за 3 дня до и после пероральной вакцины против брюшного тифа.

Эритромицин - возможно снижение активности обоих антибиотиков.

Фенилбутазон и пробенецид - снижается клиренс цефуроксима и повышается его концентрация в крови. Цефуроксим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Не рекомендуется одновременное применение с пробенецидом.

Препараты, снижающие агрегацию тромбоцитов (нестероидные противовоспалительные средства, салицилаты) - повышается риск развития кровотечений.

Пероральные антикоагулянты (в т.ч. кумарины) - отмечалось усиление антикоагулянтного действия, повышение международного нормализованного отношения (INR).

Другие взаимодействия.

Цефуроксим в незначительной степени может влиять на тесты с использованием методик, базирующихся на восстановлении меди (Бенедикта, Фелинга, Клинитест), но это не приводит к псевдоположительным результатам, как и в случаях с некоторыми другими цефалоспоридами.

Поскольку при проведении феррицианидного теста на фоне применения цефуроксима возможны ложнонегативные результаты, уровень глюкозы в крови/плазме крови рекомендуется определять с помощью глюкозооксидазной или гексозокиназной методики.

Цефуроксим не влияет на результаты энзимных методов определения глюкозурии и на результат исследования уровня креатинина щелочным пикратом.

## **Особенности применения**

*Реакции гиперчувствительности.*

Как и при применении других цефалоспоринов и  $\beta$ -лактамных антибиотиков, сообщалось о случаях тяжелых острых реакций гиперчувствительности, иногда с летальным исходом, даже если в подробном анамнезе не было соответствующих указаний. При развитии таких реакций применение препарата следует немедленно прекратить и принять соответствующие неотложные меры.

Перед началом лечения пациента следует расспросить о наличии в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности к цефуроксиму, к другим цефалоспорином или к любому другому типу  $\beta$ -лактамных антибиотиков. С осторожностью следует применять цефуроксим пациентам с наличием в анамнезе нетяжелой гиперчувствительности к другим  $\beta$ -лактамам.

*Применение с мощными диуретиками или аминогликозидами.*

Цефалоспориновые антибиотики в высоких дозах следует с осторожностью назначать пациентам, которые получают одновременно сильнодействующие диуретики, такие как фуросемид, или аминогликозиды. Поступали сообщения о нарушении функции почек при применении таких комбинаций. Необходимо контролировать функцию почек у этих пациентов так же, как у и пациентов пожилого возраста и у пациентов с почечной недостаточностью в анамнезе (см. раздел «Способ применения и дозы»).

*Чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов.*

Как и при применении других антибиотиков, длительное применение цефуроксима может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов (например, *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), что может потребовать остановки лечения и применения соответствующих мер (см. раздел «Побочные реакции»).

О случаях антибиотикассоциированного псевдомембранозного колита сообщалось при применении почти всех антибактериальных средств, включая цефуроксим. Тяжесть проявлений может колебаться от легких до угрожающих жизни, поэтому следует рассматривать данный диагноз у всех пациентов, у которых во время или после применения цефуроксима возникла диарея (см. раздел «Побочные реакции»). Следует рассмотреть необходимость прекращения терапии цефуроксимом и необходимость применения специфической терапии против *Clostridium difficile*. Лекарственные средства, подавляющие перистальтику, применять не следует.

В случае длительной и значительной диареи или при возникновении у пациента абдоминальных спазмов лечение следует немедленно прекратить и провести дальнейшее обследование пациента.

### *Интраабдоминальные инфекции.*

Учитывая спектр антибактериальной активности, цефуроксим не подходит для лечения инфекций, вызванных грамотрицательными неферментирующими бактериями.

### *Влияние на результаты диагностических тестов.*

При применении цефуроксима возможен положительный результат теста Кумбса, что может влиять на перекрестную пробу на совместимость при переливании крови.

Определение уровня глюкозы в крови/плазме крови и влияние на другие лабораторные тесты – см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий».

### *Другая важная информация.*

Препарат содержит натрий. Это следует иметь в виду пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

Как и при других схемах лечения менингита, у нескольких больных детей, лечившихся цефуроксимом, были зарегистрированы случаи частичной потери слуха.

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

При применении цефуроксима в режиме последовательной терапии время перехода на пероральный прием антибиотиков определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациента и чувствительностью микроорганизма. При отсутствии клинического улучшения в течение 72 часов следует продолжить парентеральное введение препарата.

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

Нет данных относительно влияния препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Данных о эмбриотоксическом и тератогенном действии 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 во время применения препарата.

### **Способ применения и дозы**

Чувствительность к препарату Цефуроксим-БХФЗ отличается в разных регионах и может изменяться со временем. При необходимости следует обратиться к местным данным по чувствительности к антибиотику.

Цефуроксим-БХФЗ следует вводить только внутримышечно или внутривенно.

#### Взрослые.

При многих инфекциях достаточно назначать по 750 мг 3 раза в сутки внутримышечно или внутривенно. При более тяжелых инфекциях дозу увеличить до 1,5 г 3 раза в сутки внутривенно. При необходимости интервал между введениями можно сократить до 6 часов (частота введения – 4 раза в сутки), суточную дозу препарата Цефуроксим-БХФЗ увеличить 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).

#### Дети (в т.ч. младенцы).

Препарат назначать в дозе 30-100 мг/кг массы тела в сутки, разделенной на 3-4 введения. Для большинства инфекционных заболеваний эффективная доза составляет 60 мг/кг/сутки.

#### Новорожденные.

Цефуроксим-БХФЗ назначать в дозе 30-100 мг/кг/сутки, разделенной на 2-3 введения, но при этом необходимо учитывать то, что период полувыведения цефуроксима в первые недели жизни ребенка может быть в 3-5 раз продолжительнее, чем у взрослых.

#### *Гонорея.*

Препарат вводить однократно в дозе 1,5 г путем внутривенной инъекции или разделить дозу на две инъекции по 750 мг и ввести внутримышечно в обе ягодичные мышцы.

## *Менингит.*

Цефуроксим-БХФЗ применять в качестве монотерапии бактериального менингита, если он вызван чувствительными штаммами.

Взрослым назначать по 3 г внутривенно каждые 8 часов.

Детям (в т.ч. младенцам) – 200-240 мг/кг/сутки внутривенно, разделенные на 3-4 введения. Такая дозировка может быть снижена до 100 мг/кг/сутки внутривенно после 3 дней применения или при клиническом улучшении.

Новорожденным начальная суточная доза не должна превышать 100 мг/кг/сутки внутривенно, разделенных на 3-4 введения. Возможно снижение дозы до 50 мг/кг/сутки в случае клинического улучшения.

## *Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.*

Обычная доза составляет 1,5 г внутривенно на стадии индукции в наркоз при проведении абдоминальных, тазовых или ортопедических операций. Возможно введение дополнительной инъекции в дозе 750 мг внутримышечно через 8 и 16 часов. При операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах разовая доза препарата составляет 1,5 г внутривенно, которая вводится на стадии индукции в наркоз; затем следует вводить 750 мг препарата Цефуроксим-БХФЗ внутримышечно 3 раза в сутки в течение следующих 24-48 часов. При полной замене сустава 1,5 г порошка цефуроксима смешивать с 1 пакетом метилметакрилатного цемента-полимера перед добавлением жидкого мономера.

## Последовательная терапия

Пневмония: препарат в дозе 1,5 г/сутки распределяют на 2-3 введения (внутримышечно или внутривенно) в течение 48-72 часов с последующим переходом на пероральные формы антибиотиков в течение 7-10 дней.

Обострение хронического бронхита: 750 мг препарата 2-3 раза в сутки (внутримышечно или внутривенно) в течение 48-72 часов с последующим переходом на пероральные формы антибиотиков в течение 5-10 дней.

Продолжительность как парентеральной, так и пероральной терапии определяется врачом в зависимости от степени тяжести инфекции, клинического состояния пациента.

## Нарушения функции почек.

Цефуроксим выводится почками. Поэтому, как и при применении других подобных антибиотиков, пациентам с нарушениями функции почек

рекомендуется уменьшать дозу цефуроксима для компенсации более медленной экскреции препарата.

При клиренсе креатинина больше 20 мл/мин нет необходимости уменьшать стандартную дозу (750 мг-1,5 г 3 раза в сутки).

Пациентам с выраженными нарушениями функции почек (клиренс креатинина 10-20 мл/мин) рекомендуется вводить Цефуроксим-БХФ3 по 750 мг 2 раза в сутки; в более тяжелых случаях (при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин) – 750 мг 1 раз в сутки.

При гемодиализе нужно вводить 750 мг препарата внутривенно или внутримышечно в конце каждого сеанса диализа. Дополнительно к парентеральному введению цефуроксим можно добавлять к перитонеальной диализной жидкости (обычно 250 мг на каждые 2 литра диализной жидкости).

Пациентам, находящимся на постоянном артериовенозном гемодиализе или проходящим высокопоточную гемофильтрацию в отделениях интенсивной терапии, Цефуроксим-БХФ3 следует вводить в дозе 750 мг 2 раза в сутки. Для пациентов, находящихся на низкопоточной гемофильтрации, следует назначать дозы, рекомендуемые при нарушениях функции почек.

#### Правила приготовления раствора.

Для внутримышечного введения: к 250 мг препарата добавить 1 мл воды для инъекций или к 750 мг препарата – 3 мл воды для инъекций. Осторожно встряхнуть до образования непрозрачной суспензии. Перед введением необходимо убедиться в том, что иголка находится вне сосудов. Суспензию следует вводить глубоко, в пределах основной массы сравнительно большой мышцы, не более 750 мг препарата Цефуроксима-БХФ3 в один участок.

Для внутривенного струйного введения: 250 мг препарата растворить не менее чем в 3 мл воды для инъекций, 750 мг препарата – не менее чем в 6 мл воды для инъекций, 1,5 г препарата – в 15 мл совместимого инфузионного раствора. Вводить непосредственно в вену или в трубку капельницы при инфузионной терапии в течение 3-5 минут.

Для восстановления препарата можно так же применять раствор натрия хлорида 0,9 % или раствор глюкозы 5 %.

Для внутривенных кратковременных инфузий (до 30 минут): 750 мг восстановленного препарата добавить к не менее чем 25 мл совместимого инфузионного раствора, 1,5 г восстановленного препарата добавить к 50-100 мл совместимого инфузионного раствора.

Для доз, превышающих 1,5 г, следует применять внутривенный путь введения.

Раствор следует использовать непосредственно после приготовления.

Приготовленный раствор может окрашиваться в цвет от бледно-желтого до светло-янтарного. Различная интенсивность окраски не влияет на терапевтическую эффективность и безопасность препарата.

## **Дети**

Препарат применяют детям с первых дней жизни.

## **Передозировка**

*Симптомы.* Передозировка цефалоспориновых антибиотиков может привести к развитию симптомов раздражения головного мозга, включая энцефалопатию, судороги и кому, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, у которых вероятность кумуляции препарата высокая.

*Лечение.* Сывороточные уровни цефуроксима могут быть уменьшены путем гемодиализа или перитонеального диализа. Симптоматическое лечение.

## **Побочные реакции**

При применении препарата побочные реакции возникают очень редко, умеренно выражены и имеют обратимый характер.

*Инфекции и инвазии:* чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов, например, *Candida*, *Clostridium difficile* при длительном применении.

*Кровь и лимфатическая система:* нейтропения, эозинофилия, лейкопения, снижение уровня гемоглобина, тромбоцитопения.

Цефалоспорины имеют свойство абсорбироваться на поверхности мембраны эритроцитов и взаимодействовать там с антителами, что может привести к позитивной пробе Кумбса и в некоторых случаях – к гемолитической анемии.

*Иммунная система:* реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, крапивницу, зуд, медикаментозную лихорадку, анафилаксию, ангионевротический отек, кожный васкулит, интерстициальный нефрит.

*Пищеварительный тракт:* дискомфорт в пищеварительном тракте (тошнота, рвота и диарея), псевдомембранозный колит.

*Гепатобилиарная система:* транзиторное повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ), повышение уровня билирубина в плазме крови.

Повышение уровня печеночных ферментов и билирубина в плазме крови главным образом свойственны пациентам с уже существующими заболеваниями печени, но свидетельств о негативном воздействии цефуроксима на печень нет.

*Кожа и подкожная клетчатка:* полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Мочевыделительная система:* транзиторное повышение уровня креатинина, азота мочевины в плазме крови, снижение клиренса креатинина.

*Органы слуха:* зафиксировано несколько случаев потери слуха слабой и средней степени тяжести у детей, которых лечили по причине менингита.

*Нервная система:* возможны незначительные неврологические расстройства.

*Общие нарушения и местные реакции:* реакции в месте введения, включая боль, инфильтрат, тромбофлебит. Риск возникновения боли в месте внутримышечного введения возрастает при применении высоких доз, однако это вряд ли будет причиной прекращения лечения.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности.

Готовый раствор препарата Цефуроксима-БХФЗ сохраняется в течение 48 часов при условии хранения его в холодильнике (при температуре не выше 4 °С) и в течение 5 часов при температуре не выше 25 °С.

С микробиологической точки зрения готовый к применению препарат необходимо использовать немедленно.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Порошок для раствора для инъекций по 750 мг во флаконе. По 1 флакону в пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр  
«Борщаговский химико-фармацевтический завод».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

**Источник инструкции**

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