

## **Состав**

*действующее вещество:* cefuroxime;

1 таблетка содержит цефуроксима аксетила эквивалентно 250 мг цефуроксима;

*вспомогательные вещества:* натрия лаурилсульфат, кополивидон, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, манит (E 421), целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, тальк;

*оболочка:* манит (E 421), крахмал растворимый, тальк, титана диоксид (E 171), аспартам (E 951).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* продолговатые двояковыпуклые с рисками с обеих сторон, от белого до светло-желтого цвета

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные средства для системного применения. Цефалоспорины второго поколения.

Код АТХ J01D C02.

## **Фармакодинамика**

Цефуроксима аксетил - пероральная форма бактерицидного цефалоспоринового антибиотика цефуроксима, который устойчив к действию большинства бета-лактамаз и проявляет активность против широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Бактерицидное действие цефуроксима обусловлено угнетением синтеза клеточной оболочки микроорганизмов.

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 обычно активен в отношении следующих микроорганизмов in vitro:

## **Чувствительные микроорганизмы**

Грамположительные аэробы *Staphylococcus aureus* (метицилинчувствительны) \*  
коагулазоотрицательные стафилококки (метицилинчувствительный), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*

Грамотрицательные аэробы *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*,  
*Moraxella catarrhalis*

Спирохеты: *Borrelia burgdorferi*

## **Микроорганизмы, для которых приобретенная резистентность может составлять проблему**

Грамположительные аэробы *Streptococcus pneumoniae*

Грамотрицательные аэробы *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*,  
*Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*,  
штаммы *Proteus* (другие чем *P. vulgaris*), штаммы *Providencia*

Грамположительные анаэробы: штаммы *Peptostreptococcus*, штаммы  
*Propionibacterium*

Грамотрицательные анаэробы: штаммы *Fusobacterium*, штаммы *Bacteroides*

## **Резистентные микроорганизмы**

Грамположительные аэробы *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*

Грамотрицательные аэробы штаммы *Acinetobacter*, штаммы *Campylobacter*,  
*Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides fragilis*

Другие: штаммы *Chlamydia*, штаммы *Mycoplasma*, штаммы *Legionella*

(\*). Все метициллин *S. aureus* нечувствительны к цефуроксиму.

## **Фармакокинетика**

После перорального применения цефуроксима ацетил абсорбируется в кишечнике, гидролизуеться на слизистой оболочке и в виде цефуроксима попадает в кровоток.

Оптимальный уровень абсорбции наблюдается сразу после еды. Максимальный уровень цефуроксима в сыворотке крови наблюдается примерно через 2-3 часа после приема препарата. Период полувыведения составляет примерно 1-1,5 часа. Уровень связывания с белками - 33-55% в зависимости от методики определения. Цефуроксим выделяется почками в неизменном виде путем канальцевой секреции и клубочковой фильтрации.

Одновременное применение пробенецида увеличивает площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) на 50%.

Уровень цефуроксима в сыворотке крови уменьшается вследствие диализа.

## **Показания**

Цефуроксим Сандоз предназначен для лечения инфекций, перечисленные ниже, у взрослых и детей в возрасте от 3 месяцев:

- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- острый бактериальный синусит;
- острый средний отит, обострение хронического бронхита, вызванное возбудителями, чувствительными к цефуроксима аксетилу;
- цистит;
- пиелонефрит;
- неосложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- ранние проявления болезни Лайма.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам, цефуроксима и к любому из компонентов препарата. Тяжелые реакции гиперчувствительности в анамнезе (например, анафилактические реакции) к любым бета-лактамам антибиотиков другого типа (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

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

Препараты, которые уменьшают кислотность желудочного сока, могут уменьшать биодоступность цефуроксима и имеют свойство ликвидировать эффект улучшенной абсорбции после еды.

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

Поскольку при ферроцианидном тесте может наблюдаться ложноотрицательный результат, для определения уровня глюкозы в плазме крови пациентам, которые лечатся цефуроксимом, рекомендуется использовать глюкозооксидазную или гексокиназную методики. Цефуроксим не влияет на щелочно-пикратный анализ определения креатинина.

Одновременное применение с пробенецидом приводит к значительному увеличению показателей максимальной концентрации, AUC и периода полураспада цефуроксиму. Поэтому одновременное применение с пробенецидом не рекомендуется.

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

Уровень цефуроксима в сыворотке крови уменьшается путем проведения диализа.

При лечении цефалоспоридами были сообщения о положительном тесте Кумбса. Этот феномен может влиять на перекрестную пробу на совместимость крови.

### **Особенности применения**

*Реакции гиперчувствительности.* Особую осторожность следует соблюдать при наличии у пациентов в анамнезе аллергической реакции на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотики, поскольку существует риск появления перекрестной чувствительности. Как и при применении всех бета-лактамов противомикробным лекарственных средств, были зафиксированы серьезные и единичные летальные случаи реакций гиперчувствительности. В случае появления тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом следует немедленно прекратить и дать пациенту соответствующую неотложную медицинскую помощь.

Перед началом терапии необходимо определить, наблюдались ли у пациента в прошлом тяжелые реакции повышенной чувствительности к цефуроксиму, другим цефалоспоридам или бета-лактамам лекарственных средств других типов. Цефуроксим следует с осторожностью назначать пациентам, которые в анамнезе имеют случаи нетяжелых реакций повышенной чувствительности к другим бета-лактамам лекарственных средств.

Применение цефуроксима аксетила (так же, как и других антибиотиков) может привести к чрезмерному росту *Candida*. Длительное лечение может также привести к чрезмерному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), что может прежде всего требовать прекращения лечения.

При применении антибиотиков может развиваться псевдомембранозный колит от легкой формы до угрожающего жизни состояния. Поэтому важно иметь это в виду, если у пациентов возникает тяжелая диарея во время или после антибактериальной терапии. Если возникает длительная или выраженная диарея

или пациент ощущает резкую схваткообразные боли в животе, лечение необходимо немедленно прекратить и провести тщательное обследование пациента.

Во время лечения болезни Лайма наблюдалась реакция Яриша-Герксгеймера, которая возникает непосредственно через бактерицидное действие цефуроксима на микроорганизм, что вызывает болезнь Лайма - спирохету *Borrelia burgdorferi*. Пациентам необходимо объяснить, что это обычное следствие антибиотикотерапии болезни Лайма, который проходит без лечения.

При проведении последовательной терапии время перехода с парентеральной терапии на пероральную определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациента и чувствительностью патогенного микроорганизма. При отсутствии клинического улучшения в течение 72 часов парентеральную терапию следует продолжать. Перед началом проведения последовательной терапии следует ознакомиться с соответствующей инструкцией по применению цефуроксима натрия.

С особой осторожностью следует применять цефуроксим пациентам с фенилкетонурией, поскольку оболочка таблетки содержит аспартам (E 951).

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

Поскольку препарат может вызвать головокружение, пациентов следует предупредить, что управлять автомобилем и работать с механизмами следует с осторожностью.

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

*Беременность.* Существуют ограниченные данные по применению цефуроксима у беременных. В исследованиях на животных не выявлено отрицательного влияния цефуроксима аксетила на беременность, развитие эмбриона и плода, роды, постнатальное развитие ребенка. Препарат следует назначать беременным только в случаях, когда польза от применения лекарственного средства преобладает возможные риски.

*Период кормления 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 может понадобиться прекращения кормления грудью. Также следует учитывать возможность

сенсibiliзирующего действия лекарственного средства. Цефуроксим назначают в период кормления грудью только после оценки врачом соотношения пользы и риска при его применении.

*Фертильность.* Отсутствуют данные о влиянии цефуроксима аксетила на фертильность у людей. В исследованиях репродуктивной функции на животных не зафиксировано влияния этого лекарственного средства на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

Чувствительность к антибиотику может меняться со временем и в зависимости от региона. В случае необходимости следует обратиться в местные данные по чувствительности к антибиотику.

Обычно продолжительность лечения составляет 7 дней (может быть от 5 до 10 дней).

Для лучшего усвоения препарат рекомендуется принимать после еды.

Дозировка препарата для взрослых и детей в зависимости от инфекции приведены в таблицах.

Взрослые и дети (<sup>3</sup> 40 кг):

<i>Показания к применению</i>	<i>Доза</i>
Острый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит	250 мг 2 раза в сутки
Острый средний отит	500 мг 2 раза в сутки
Обострение хронического бронхита	500 мг 2 раза в сутки
Цистит	250 мг 2 раза в сутки
Пиелонефрит	250 мг 2 раза в сутки
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	250 мг 2 раза в сутки
Болезнь Лайма	500 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней (терапия может длиться от 10 до 21 дня)

Дети (< 40 кг):

<i>Показания к применению</i>	<i>Доза</i>
Острый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит	10 мг / кг 2 раза в сутки, максимальная доза - 125 мг 2 раза в сутки

Дети в возрасте от 2 лет и старше со средним отитом или, при необходимости, при более серьезных инфекциях	15 мг / кг 2 раза в сутки, максимальная доза - 250 мг 2 раза в сутки
Цистит	15 мг / кг 2 раза в сутки, максимальная доза - 250 мг 2 раза в сутки
Пиелонефрит	15 мг / кг 2 раза в сутки, максимальная доза - 250 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	15 мг / кг 2 раза в сутки, максимальная доза - 250 мг 2 раза в сутки
Болезнь Лайма	15 мг / кг 2 раза в сутки, максимальная доза - 250 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней (от 10 до 21 дня)

Таблетки по 250 мг имеют черту с обеих сторон, их можно делить на равные дозы по 125 мг.

Опыта применения цефуроксима аксетила детям в возрасте до 3 месяцев нет. Детям рекомендуется назначать препарат в форме суспензии.

Таблетки цефуроксима ацетил и гранулы цефуроксима ацетил для приготовления суспензии не биоэквивалентны, поэтому эти лекарственные формы не являются взаимозаменяемыми при пересчете в миллиграммах.

Цефуроксима аксетил выпускается также в виде натриевой соли для парентерального применения. Это дает возможность проводить последовательную терапию одним антибиотиком при переходе с парентерального введения на пероральный, если для этого есть клинические показания.

#### *Последовательная терапия.*

Обострение хронического бронхита: 750 мг цефуроксима натрия 2-3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48-72 часов с последующим применением цефуроксима аксетил по 500 мг 2 раза в сутки на протяжении 5-10 дней.

Продолжительность как парентерального, так и перорального лечения необходимо определять с учетом тяжести инфекции и состояния больного.

*Больные с почечной недостаточностью.*

Цефуроксим выводится почками. У пациентов с выраженным нарушением функции почек рекомендуется уменьшить дозу цефуроксима, чтобы компенсировать его медленную выведение (см. Таблицу ниже).

<i>Клиренс креатинину (мл/мин)</i>	<i>T<sub>1/2</sub> (час)</i>	<i>Рекомендуемая дозировка</i>
≥ 30	1,4-2,4	Корректировка дозы не требуется (применять стандартную дозу от 125 мг до 500 мг 2 раза в сутки)
10-29	4,6	Стандартная индивидуальная доза каждые 24 часа
< 10	16,8	Стандартная индивидуальная доза каждые 48 часов
В течение гемодиализа	2-4	Одну дополнительную стандартную дозу следует применять после каждого диализа

#### Больные с печеночной недостаточностью.

Нет данных о применении этого лекарственного средства у пациентов с нарушением функции печени. Поскольку цефуроксим выводится преимущественно почками, ожидается, что имеющиеся нарушения функции печени не влияют на фармакокинетику цефуроксиму.

#### **Дети**

Опыта применения цефуроксима аксетила для лечения детей в возрасте до 3 месяцев нет. Детям рекомендуется назначать препарат в форме суспензии.

#### **Передозировка**

При передозировке цефалоспорином возможные 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. Уровень цефуроксима в сыворотке крови можно уменьшить путем гемодиализа и перитонеального диализа.



## **Побочные реакции**

Побочные действия при применении цефуроксима аксетила выражены умеренно и имеют в основном обратимый характер. Побочные реакции, сведения о которых приведены ниже, классифицированы по органам и системам и по частоте их возникновения. По частоте возникновения разделены на следующие категории: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), неизвестно (частота не может быть оценена из-за отсутствия данных).

*Инфекции и инвазии:* часто - избыточный рост *Candida*; неизвестно - чрезмерный рост *Clostridium difficile*.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* часто - эозинофилия; нечасто - положительный тест Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда глубокая) очень редко - гемолитическая анемия.

Цефалоспорины как класс имеют свойство абсорбироваться на поверхности мембраны эритроцитов и взаимодействовать с антителами, что может привести к положительной пробе Кумбса (влияние на определение совместимости крови) и (очень редко) к гемолитической анемии.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, в том числе нечасто - кожные высыпания; редко - крапивница, зуд очень редко - лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь, анафилактический шок; неизвестно - реакция Яриша-Герксгеймера.

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль, головокружение.

*Со стороны пищеварительного тракта:* часто - гастроэнтерологические расстройства, включая диарею, тошноту, боль в животе нечасто - рвота редко - псевдомембранозный колит (см. раздел «Особенности применения»).

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - транзиторное повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ) очень редко - желтуха (главным образом холестатическая), гепатит.

*Со стороны кожи и подкожной ткани:* очень редко - полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (экзантематозный некролиз) неизвестно - ангионевротический отек.

*Дети.*

Профиль безопасности применения цефуроксима у детей соответствует аналогичному профилю у взрослых пациентов.

**Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 7 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Сандоз ГмбХ - ТехОпс.

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

Биохемиштрассе 10, 6250 Кундль, Австрия.

**Источник инструкции**

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