Состав

действующее вещество: cefuroxime;

1 флакон содержит цефуроксима натриевой соли в пересчете на цефуроксим 1,5 г.

Лекарственная форма

Порошок для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Цефуроксим – бактерицидный цефалоспориновый антибиотик, который обладает высокой активностью относительно широкого спектра грамположительных и грамотрицательных бактерий, включая штаммы, которые продуцируют β-лактамазы. Цефуроксим стойкий к действию β-лактамаз и поэтому соответственно активен в отношении многих ампициллин- или амоксициллинрезистентных штаммов. Основной механизм бактерицидного действия – нарушение синтеза стенки бактериальной клетки.

Приобретенная резистентность к антибиотику отличается в разных регионах и может изменяться со временем, а для отдельных штаммов может отличаться существенно. Желательно при наличии обратится к местным данным о чувствительности к антибиотику, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Препарат высокоактивен в отношении Staphylococcus aureus (метициллинчувствительные штаммы) и коагулазонегативных стафилококков (метициллинчувствительные штаммы), Haemophilus influenzae, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Streptococcus mitis (viridians group), Clostridium spp., Proteus mirabilis, Proteus rettgeri, Salmonella typhi, Salmonella typhimurium и других штаммов Salmonella, Shigella spp., Neisseria spp. (включая штаммы N. gonorrhoeae, которые продуцируют бета-лактамазу), Bordetella pertussis. Препарат обладает умеренной

чувствительностью в отношении Proteus vulgaris, Morganella morganii (Proteus morganii) и Bacteroides fragilis.

Микроорганизмы, нечувствительные к цефуроксиму: Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Acinetobacter calcoaceticus, Legionella spp., метициллинрезистентные штаммы Staphylococcus aureus и коагулазонегативных стафилококков.

Некоторые штаммы таких видов также оказались нечувствительными к препарату Кимацеф: Streptococcus faecalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter spp., Citrobacter spp., Serratia spp. и Bacteroides fragilis.

In vitro цефуроксим в комбинации с аминогликозидными антибиотиками имеет как минимум аддитивное действие, иногда с признаками синергизма.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация цефуроксима в сыворотке крови наблюдается через 30–45 минут после внутримышечного введения. Период полувыведения цефуроксима при внутривенном и внутримышечном введении составляет приблизительно 70 минут. Одновременное введение пробенецида замедляет выведение цефуроксима и приводит к повышению его концентрации в сыворотке крови.

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

В течение 24 часов от момента введения препарат практически полностью (85–90%) выделяется в неизмененном состоянии с мочой, большая часть препарата выводится в первые 6 часов.

Цефуроксим не метаболизируется и выводится путем гломерулярной фильтрации и тубулярной секреции.

Уровень цефуроксима в сыворотке крови уменьшается в случае проведения диализа.

Концентрация цефуроксима, которая превышает МИК (минимальную ингибирующую концентрацию) 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 терапия в период до определения возбудителя инфекционного заболевания.

- *инфекционные заболевания дыхательных путей:* острые и хронические бронхиты, инфицированные бронхоэктазы, бактериальная пневмония, абсцесс легких, послеоперационные инфекции органов грудной клетки;
- *инфекционные заболевания горла, носа:* синуситы, тонзиллиты, фарингиты;
- *инфекционные заболевания мочевыводящих путей:* острый и хронический пиелонефриты, циститы, асимптоматические бактериурии;
- *инфекционные заболевания мягких тканей:* целлюлиты, эризипелоид, раневые инфекции;
- *инфекционные заболевания костей и суставов:* остеомиелиты, септические артриты;
- *инфекции в акушерстве и гинекологии:* инфекционно-воспалительные заболевания органов таза;
- *гонорея,* особенно в тех случаях, когда противопоказан пенициллин;
- *другие инфекционные заболевания*, включая септицемии и менингиты.

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

В большинстве случаев монотерапия препаратом Кимацеф является эффективной, но при необходимости препарат можно применить в комбинации с аминогликозидными антибиотиками или с метронидазолом (перорально, в суппозиториях или инъекционно).

В случае существующей 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 Кимацеф в комбинации с метронидазолом.

При лечении пневмонии и обострения хронического бронхита препарат Кимацеф можно назначить 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 бета-лактамным антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

Несовместимость.

Цефуроксим 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 цефуроксима. Однако в случае необходимости, если пациент получает раствор бикарбоната натрия внутривенно путем инфузии, цефуроксим можно ввести непосредственно в трубку капельницы.

1,5 г цефуроксима, 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 °С.

1,5 г цефуроксима совместимы с 1 г азлоцирина (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 25 °С.

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

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

Цефуроксим 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 лактатный; М/6 раствор натрия лактата; раствор Хартмана.

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

Цефуроксим 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

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

Цефуроксим не влияет на результаты энзимных методов определения глюкозурии. Цефуроксим в незначительной мере может влиять на использование методик, которые базируются на восстановлении меди (Бенедикта, Фелинга, Клинитест), но это не приводит к ложно-положительным результатам, как в случае применения некоторых других цефалоспоринов.

Цефуроксим не влияет на результат исследования уровня креатинина щелочным пикратом.

Особенности применения

Как и при использовании 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, цефалоспориновым антибиотикам или к другим бета-лактамным антибиотикам. С осторожностью препарат назначать пациентам, у которых наблюдались реакции гиперчувствительности к другим бета-лактамным антибиотикам.

Цефалоспориновые антибиотики в высоких дозах следует с осторожностью назначать пациентам, которые получают лечение сильнодействующими

диуретиками, такими как фуросемид, или аминогликозидными антибиотиками, поскольку сообщалось о случаях нежелательного влияния на функцию почек при таком сочетании препаратов. Функцию почек необходимо контролировать у данной группы пациентов, а также у пациентов пожилого возраста или пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Как и при других схемах лечения менингита, у нескольких больных детей, которые лечились 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 была обнаружена культура Haemophilus influenzae. Однако клиническое значение данного явления неизвестно.

Как и при использовании других антибиотиков, длительное использование цефуроксима может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов (таких как Candida, Enterococci, Clostridium difficile), что может потребовать остановки лечения.

При использовании антибиотиков сообщалось о случаях псевдомембранозного колита разной степени тяжести: от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно принять во внимание установление этого диагноза у пациентов, у которых возникла диарея во время или после применения антибиотика. В случае продолжительной и существенной диареи или возникновения абдоминальных спазмов лечение следует немедленно прекратить и провести последующее обследование пациента.

При применении препарата Кимацеф в режиме последовательной терапии время перехода на пероральный прием цефуроксима определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациента и чувствительностью микроорганизма. Переход на пероральный прием разрешается при улучшении общего состояния пациента. При отсутствии клинического улучшения в течение 72 часов следует продолжить парентеральное введение препарата. Перед использованием перорального препарата следует ознакомиться с инструкцией по его медицинскому применению.

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

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные касательно эмбриотоксического и тератогенного действия цефуроксима отсутствуют, однако, как и при применении других лекарственных средств, его следует с осторожностью назначать в первые месяцы беременности.

Цефуроксим проникает в грудное молоко, поэтому необходимо прекратить кормление грудью на период приема препарата.

Способ применения и дозы

Чувствительность к препарату Кимацеф отличается в разных регионах и может изменяться со временем. При необходимости следует обратиться к местным данным о чувствительности антибиотика.

Инъекции препарата Кимацеф предназначены только для внутривенного или внутримышечного введения.

Так как цефуроксим существует также в форме цефуроксима аксетила для перорального применения, можно с парентеральной терапии препаратом Кимацеф последовательно перейти на пероральную терапию в тех случаях, когда это клинически целесообразно.

Внутримышечно одной инъекцией в одно место следует вводить не более 750 мг препарата Кимацеф.

Общие рекомендации.

Взрослые

При многих инфекциях достаточно 750 мг 3 раза в сутки внутримышечно или внутривенно. При более тяжелых инфекциях дозу увеличивать до 1,5 г 3 раза в сутки внутривенно. В случае необходимости частоту введения можно увеличить до 4 раз в сутки (интервал введения – 6 часов), общая доза в сутки увеличится до 3–6 г. При необходимости некоторые инфекции можно лечить по следующей схеме: 750 мг или 1,5 г дважды в сутки (внутривенно или внутримышечно) с дальнейшим пероральным приемом цефуроксима.

Дети (в том числе младенцы)

30–100 мг/кг в сутки, разделенные на 3–4 инъекции. Для большинства инфекций оптимальной дозой является 60 мг/кг в сутки.

Новорожденные

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

Гонорея

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

Менингит

Препарат Кимацеф применять в качестве монотерапии при бактериальном менингите, если он вызван чувствительными штаммами.

Взрослые

3 г внутривенно каждые 8 часов.

Дети (в том числе младенцы)

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

Новорожденные

Начальная доза должна составлять 100 мг/кг в сутки внутривенно. Возможно уменьшение дозы до 50 мг/кг в сутки в случае клинического улучшения.

Профилактика

Обычная доза – 1,5 г внутривенно в стадии индукции анестезии при абдоминальных, тазовых и ортопедических операциях. Эту дозу можно дополнить дополнительным внутримышечным введением 750 мг через 8 и 16 часов.

При операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах обычная доза составляет 1,5 г внутривенно, которую вводить на стадии индукции анестезии и потом дополнять внутримышечным введением 750 мг 3 раза в сутки в течение

последующих 24–48 часов.

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

Последовательная терапия.

Пневмония

1,5 г препарата Кимацеф 2–3 раза в сутки (внутримышечно или внутривенно) в течение 48–72 часов с последующим назначением цефуроксима в виде таблеток в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7–10 дней.

Обострение хронического бронхита

750 мг препарата Кимацеф 2–3 раза в сутки (внутримышечно или внутривенно) в течение 48–72 часов с последующим назначением цефуроксима в виде таблеток в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней.

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

Нарушение функции почек.

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

При гемодиализе нужно вводить 750 мг 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). Для пациентов, находящихся на программном гемодиализе или высокопоточной гемофильтрации в отделениях интенсивной терапии, рекомендуемая доза составляет 750 мг два раза в сутки. Пациентам, которые находятся на низкопоточной гемофильтрации, необходимо придерживаться схемы дозирования как для лечения при нарушении функции почек.

Особенности введения препарата

Для внутримышечного введения следует добавить 3 мл воды для инъекций до 750 мг препарата Кимацеф. Осторожно встряхнуть до образования непрозрачной суспензии.

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

Дети

Применяется детям с первых дней жизни.

Передозировка

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

Побочные реакции

Побочные реакции преимущественно единичные (меньше 1/10000) и в общем легкие и обратимые по своему характеру. Частота возникновения, указанная ниже, является приблизительной, так как для большинства реакций отсутствует достаточно данных для такого подсчета. Кроме того, частота случаев побочных реакций варьирует в зависимости от показаний.

Критерии оценки частоты побочных эффектов: очень часто ≥ 1/10; часто ≥1/100 и <1/10; нечасто ≥1/1000 и <1/100; редко ≥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, понижение 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, приводя к положительному тесту Кумбса, что может влиять на определение группы крови, и очень редко – к гемолитической анемии.

Со стороны иммунной системы.

Реакции гиперчувствительности:

- нечасто – кожная сыпь, крапивница и зуд;
- редко – медикаментозная лихорадка;
- очень редко – интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит.

Желудочно-кишечные расстройства.

Нечасто – дискомфорт в пищевом тракте.

Очень редко – псевдомембранозный колит (см. раздел «Особенности применения»).

Гепатобилиарные реакции.

Часто – транзиторное повышение уровня ферментов печени.

Нечасто – транзиторное повышение уровня билирубина.

Транзиторное повышение уровня печеночных энзимов 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 – увеличение уровня креатинина сыворотки крови, азота мочевины крови и уменьшение уровня клиренса креатинина.

Общие расстройства и реакции в месте введения.

Часто – реакции в месте введения, которые могут включать боль и тромбофлебит. Вероятность возникновения боли в месте внутримышечного введения больше при использовании больших доз, однако это вряд ли будет причиной остановки лечения.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

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

Упаковка

По 1,5 г во флаконах, 1 флакон в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

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