Состав

действующее вещество: cefuroxime;

1 таблетка содержит цефуроксима аксетила эквивалентно цефуроксима 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кросповидон, натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, покрытие Sepifilm LP 770: гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, кислота стеариновая, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки продолговатые, покрытые оболочкой, белого цвета, с линией разлома с одной стороны и штампом NOBEL с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Бета-лактамные антибиотики.

Код АТХ J01D C02.

Фармакодинамика

Цефуроксима аксетил - пероральная форма бактерицидного цефалоспоринового антибиотика цефуроксима, который является устойчивым к действию большинства b-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 данных по чувствительности к антибиотику, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Цефуроксим обычно активен в отношении таких микроорганизмов in vitro:

Чувствительные микроорганизмы

Грамположительные аэробы

Staphylococcus aureus (метицилинчутливи) *

Коагулазоотрицательные стафилококк (метицилинчутливий)

Streptococcus pyogenes

Streptococcus agalactiae

Грамотрицательные аэробы

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Moraxella catarrhalis

Спирохеты:

Borrelia burgdorferi

Микроорганизмы, приобретенная резистентность которых 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 аксетил абсорбируется в кишечнике, гидролизуется на слизистой оболочке и в виде цефуроксима попадает в кровоток.

Оптимальный уровень абсорбции наблюдается сразу после приема пищи. 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 неизмененном виде путем канальцевой секреции и клубочковой фильтрации.

Одновременное применение пробенецида увеличивает площадь под кривой средней концентрации в сыворотке крови на 50%.

Уровень цефуроксима в сыворотке крови уменьшается вследствие диализа.

Показания

Препарат предназначен для лечения инфекций, зазаначени ниже, у взрослых и детей старше 3 месяцев.

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

Противопоказания

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препараты, уменьшающие кислотность желудочного сока, могут уменьшать биодоступность и имеют свойство ликвидировать эффект улучшенной абсорбции

после еды.

Как и другие антибактериальные средства, цефуроксим может влиять на микрофлору кишечника, что приводит к уменьшению реабсорбции эстрогенов и уменьшать эффективность комбинированных пероральных контрацептивов.

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

Одновременное применение с пробенецидом приводит к значительному уменьшению показателей максимальной концентрации, площади под кривой «концентрация в сыворотке - время» и периода полураспада цефуроксиму. Поэтому одновременное применение с пробенецидом не рекомендуется.

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

Влияние на диагностические тесты

Уровень цефуроксима в сыворотке крови уменьшается путем проведения диализа.

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

Особенности применения

Реакции гиперчувствительности

С особой осторожностью назначать пациентам, у которых отмечались реакции гиперчувствительности на пенициллины или другие бета-лактамные антибиотики, поскольку существует риск появления перекрестной чувствительности. Как и при применении всех бета-лактамным 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 у пациента в прошлом тяжелые реакции повышенной чувствительности к цефуроксиму,

других цефалоспоринов или бета-лактамным лекарственных средств других типов. Цефуроксим следует с осторожностью назначать пациентам, которые в анамнезе имеют случаи нетяжелых реакций повышенной чувствительности к другим бета-лактамным лекарственных средств.

Чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов

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, в свою очередь, требовать прекращения лечения.

При применении антибиотиков широкого спектра действия может наблюдаться псевдомембранозный колит, может проявляться 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 выражена диарея или пациент ощущает резкую схваткообразные боли в животе, лечение необходимо немедленно прекратить, и пациенту следует провести тщательное обследование.

Реакция Яриша-Герксгеймера

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

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

Поскольку препарат может вызвать головокружение, пациента необходимо 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 нет. Препарат следует назначать беременным только в случаях, когда польза применения лекарственного средства преобладает возможные риски.

Период кормления грудью

Цефуроксим проникает в грудное молоко в небольших количествах. При применении терапевтических доз лекарственного средства не ожидается развитие побочных реакций, но нельзя исключить риск появления диареи или грибковой инфекции слизистых оболочек. Поэтому в связи с этими реакциями может понадобиться прекращения кормления грудью. Также следует учитывать возможность сенсибилизирующего действия лекарственного средства. Цефуроксим назначают во время кормления грудью только после оценки врачом соотношения пользы и риска его применения.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии цефуроксима натрия 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 отличается в зависимости от региона и может меняться со временем. В случае необходимости следует обратиться в местные данных по чувствительности к антибиотику. Обычно продолжительность лечения составляет 7 дней (может составлять 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 1, 2.

Таблица 1. Взрослые и дети (≥40 кг).

Показания	Дозировка
Острый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит	250 мг два раза в сутки
Острый средний отит	500 мг два раза в сутки
Обострение хронического бронхита	500 мг два раза в сутки
Цистит	250 мг два раза в сутки
Пиелонефрит	250 мг два раза в сутки
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	250 мг два раза в сутки
Болезнь Лайма	500 мг два раза в сутки в течение 14 дней (диапазон от 10 до 21 дня)

Таблица 2. Дети (<40 кг).

Показания	Дозировка
Острый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит	10 мг/кг дважды в сутки до максимум 125 мг два раза в сутки
Дети в возрасте от 2 лет и старше со средним отитом или, при необходимости, при более серьезных инфекциях	15 мг/кг два раза в сутки до максимум 250 мг два раза в сутки
Цистит	15 мг/кг два раза в сутки до максимум 250 мг два раза в сутки
Пиелонефрит	15 мг/кг дважды в сутки до максимум 250 мг два раза в сутки в течение 10-14 дней
Несложные инфекции кожи и мягких тканей	15 мг/кг два раза в сутки до максимум 250 мг два 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)

Детям рекомендуется назначать препарат в форме суспензии.

Таблетки цефуроксима ацетила и гранулы цефуроксима ацетила для приготовления суспензии НЕ биоэквивалентны, поэтому эти лекарственные

формы не являются взаимозаменяемыми при пересчете в миллиграммах.

Цефуроксим выпускают 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.

Препарат эффективен для последовательного лечения обострений хронического бронхита после предыдущего парентерального применения цефуроксима натрия.

Последовательная терапия

Обострение хронического бронхита: 750 мг препарата в форме инъекций 2-3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48-72 часов с последующим применением препарата в форме таблеток по 500 мг 2 раза в сутки на протяжении 5-10 дней . Продолжительность как парентерального, так и перорального лечения определяется тяжестью инфекции и состоянием больного.

Пациенты 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).

Таблица 3. Рекомендуемые дозы препарата при нарушениях функции почек.

Клиренс креатинина	**T1/2 (години)**	**Рекомендуемая дозировка**
≥30 мл/мин	1,4–2,4	Корректировка дозы не требуется (применять стандартную дозу от 125 мг до 500 мг 2 раза в сутки)
10-29 мл/мин	4,6	Стандартная индивидуальная доза каждые 24 часа
<10 мл/мин	16,8	Стандартная индивидуальная доза каждые 48 часов
В течение гемодиализа	2–4	Одну дополнительную стандартную дозу следует применять после каждого диализа

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет данных о применении этого лекарственного средства пациентам с нарушением функции печени. Цефуроксим выводится почками, поэтому ожидается, что имеющиеся нарушения функции печени не влияют на

фармакокинетику цефуроксиму.

Пациенты пожилого возраста

Специальных оговорок для этой группы пациентов нет. Применять обычные дозы, максимально 1 г в сутки.

Дети

Опыта применения препарата у детей в возрасте до 3 месяцев нет.

Детям до 3 лет не рекомендуется назначать препарат Аксеф® в форме таблеток.

Детям рекомендуется назначать препарат в форме суспензии.

Передозировка

При передозировке цефалоспоринов возможные раздражения головного мозга и неврологические осложнения, включая энцефалопатию, судороги и кому. Симптомы передозировки могут возникать, если доза лекарственного средства ни 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 (≥ 1 на 10), часто (≥ 1 на 100 и <1 на 10), нечасто (≥ 1 на 1000 и <1 на 100), редко (≥ 1 на 10000 и <1 на 1000), очень редко (<1 на 10000).

Инфекции и инвазии

Часто чрезмерный 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: кожная сыпь.

Редко: крапивница, зуд.

Очень редко медикаментозная лихорадка, сывороточная болезнь, анафилактический шок.

Неизвестно: реакция Яриша - Герксгеймера.

Со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительного тракта

Часто диарея, тошнота, 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 профиля у взрослых пациентов.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру 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.