

## **Состав**

*действующее вещество:* цефуроксим;

1 таблетка содержит цефуроксима (в форме аксетила) 500 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, натрия крахмальгликолят (тип А), натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, опадри OY-L белый\*, краситель FD&C синий № 0 (0)

\*- *состав опадры OY-L белый:* лактоза, моногидрат; титана диоксида (E 171); гидроксипропилметилцеллюлоза; полиэтиленгликоль.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с отпечатком «PhI» с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного использования. Остальные бета-лактамы антибиотики. 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 является результатом ингибирования синтеза клеточной оболочки микроорганизмов.

Цефуроксим обладает высокой активностью в отношении следующих микроорганизмов:

грамотрицательные аэробы:

*Haemophilus influenzae* (включая штаммы, устойчивые к ампициллину),  
*Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria*

*gonorrhoeae* (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, и пенициллиэп. *rettgeri*;

грамположительные аэробы:

*Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis* (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, но исключая штаммы, устойчивые к метициллину), *Streptococcus pyogenes* (и другие бета-гемолитические стрептококки), *Streptococcus pneumoniae*;

анаэробы:

грамположительные и грамотрицательные кокки (включая виды *Peptococcus* и *Peptostreptococcus*), грамположительные бактерии (включая виды *Clostridium*) и грамотрицательные бактерии (включая виды *Bacteroides* и *Fusobacterium*), *Propionibacterium spp.*;

другие микроорганизмы:

*Borrelia burgdorferi*

микроорганизмы, нечувствительные к цефуроксиму:

*Clostridium difficile*, *Pseudomonas spp.*, *Campylobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, метициллинчувствительные штаммы *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis*, *Legionella spp.*;

некоторые штаммы нижеследующих микроорганизмов, нечувствительные к цефуроксиму:

*Enterococcus (Streptococcus) faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteroides fragilis*.

## **Фармакокинетика**

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

Оптимальный уровень абсорбции наблюдается сразу после еды. Максимальный уровень цефуроксима в сыворотке крови наблюдается 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 состоянии путем канальцевой секреции и клубочковой фильтрации.

Одновременное применение пробенецида увеличивает площадь под кривой средней сывороточной концентрации на 50%.

Уровень цефуроксима в сыворотке крови уменьшается в результате диализа.

## **Показания**

Цефутил предназначен для лечения инфекций, перечисленных ниже:

- Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит.
- Острый бактериальный синусит.
- Острый средний отит.
- Обострение хронического бронхита, вызванное возбудителями, чувствительными к цефуроксиму аксетила.
- Цистит.
- Пиелонефрит.
- Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей.
- Ранние проявления болезни Лайма.

## **Противопоказания**

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

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

Препараты, уменьшающие кислотность желудочного сока, могут уменьшать биодоступность лекарственного средства Цефутил и обладают свойством ликвидировать эффект улучшенной абсорбции после еды.

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

Поскольку при ферроцианидном тесте может наблюдаться псевдоотрицательный результат, для определения уровня глюкозы в крови и плазме крови пациентам, которые лечатся цефуроксимом аксетилом, рекомендуется использовать глюкозооксидазную или гексокиназную методику. 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 цефуроксима. 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 диализа.

При лечении цефалоспоридами были сообщения о положительном тесте Кумбса. Этот феномен может оказывать влияние 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 противомикробных лекарственных средств, были зафиксированы серьезные и единичные летальные случаи реакций гиперчувствительности. В случае появления тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом следует немедленно прекратить и предоставить 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 лекарственным средствам других типов. Цефуроксим следует с осторожностью назначать пациентам, имеющим в анамнезе случаи нетяжелых реакций повышенной чувствительности к другим бета-лактамам лекарственным средствам.

Применение цефуроксима аксетила (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 со своей стороны требовать прекращения лечения.

При применении антибиотиков может наблюдаться псевдомембранозный колит, который может проявляться от легкой формы до угрожающего жизни состояния. Поэтому важно учитывать это, если у пациентов возникает тяжелая диарея во

время или после антибактериальной терапии. Если возникает длительная или выраженная диарея или пациент испытывает внезапную схваткообразную боль в животе, лечение необходимо немедленно прекратить, пациенту следует провести тщательное обследование.

Во время лечения препаратом Цефутил болезни Лайма наблюдалась реакция Яриша-Герксгеймера, которая возникает непосредственно из-за бактерицидного действия препарата на микроорганизм, вызывающий болезнь Лайма, – спирохету *Borrelia burgdorferi*. Пациентам необходимо объяснить, что это обычное следствие антибиотикотерапии болезни Лайма, проходящего без лечения.

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

В состав препарата Цефутил входит лактоза, поэтому при установлении непереносимости некоторых сахаров необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

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

Поскольку препарат может привести к головокружению, пациентов следует предупредить, что управлять автотранспортом или работать с другими механизмами следует с осторожностью.

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

#### Беременность

Есть ограниченные данные по применению цефуноксима у беременных. Цефутил следует назначать беременным только в случаях, когда польза применения лекарственного средства превышает возможные риски.

#### Период кормления грудью

Цефуноксим 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. Поэтому в связи с этими реакциями может возникнуть необходимость прекращения кормления грудью. Также следует учитывать возможность сенсibiliзирующего действия лекарственного средства. Цефуроксим назначают при кормлении грудью только после оценки врачом соотношения пользы и риска его применения.

### Фертильность

Нет данных о влиянии цефуроксима аксетила на фертильность у людей. В исследованиях репродуктивной функции на животных не зафиксировано влияние этого лекарственного средства на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

Чувствительность к антибиотику изменяется в зависимости от региона и может изменяться с течением времени. При необходимости следует обратиться к местным данным о 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 приведена в таблицах 1, 2.

Таблица 1. Взрослые и дети (<sup>3</sup> 40 кг)

<b>Показания к применению</b>	<b>Доза</b>
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)

Таблица 2. Дети (< 40 кг)

<b>Показания к применению</b>	<b>Доза</b>
Острый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит.	10 мг/кг 2 раза в сутки, максимальная доза – 125* мг 2 раза в сутки
Дети от 2 лет 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)

\*Применять препарат цефуросима в соответствующей дозировке.

Таблетки Цефутил нельзя разламывать, поэтому их не назначают пациентам, которые не могут их проглотить. Детям рекомендуется назначать препарат в форме суспензии.

Цефуросим также выпускают в виде натриевой соли для парентерального применения. Это позволяет проводить последовательную терапию одним антибиотиком при переходе с парентерального введения на пероральное, если для этого имеются клинические показания.

Цефутил эффективен для последовательного лечения обострений хронического бронхита после предварительного парентерального применения цефуросима натрия.

#### Последовательная терапия

Обострение хронического бронхита: 750 мг цефуросима 2-3 раза в сутки (в/в или внутримышечно) в течение 48-72 часов с последующим применением препарата Цефутил по 500 мг 2 раза в сутки перорально в течение 5-10 дней.

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

#### Больные с почечной недостаточностью

Цефуроксим выводится основным образом почками. У пациентов с выраженным нарушением функции почек рекомендуется уменьшить дозу цефуроксима, чтобы компенсировать его более медленную экскрецию (см. таблицу 3).

Таблица 3

<b>Клиренс креатинина мл/мин</b>	<b>T1/2 (часа)</b>	<b>Рекомендуемая дозировка</b>
≥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
на протяжении гемодиализа	2-4	Одну дополнительную дозу следует применять после каждого диализа.

\*Применять препарат цефуроксима в соответствующей дозировке.

#### Больные с печеночной недостаточностью

Нет данных о применении этого лекарственного средства пациентам с нарушением функции печени. Цефуроксим выводится главным образом почками, поэтому ожидается, что нарушения функции печени не будут влиять на фармакокинетику цефуроксима.

#### **Дети**

Опыта применения цефуроксима аксетила для лечения детей младше 3 месяцев нет.

Таблетки Цефутил нельзя разламывать, поэтому их не назначают пациентам, которые не могут их проглатывать. Детям рекомендуется назначать препарат в форме суспензии.

#### **Передозировка**

При передозировке цефалоспоринов возможны раздражение головного мозга и неврологические осложнения, включая энцефалопатию, судороги и ком.

Симптомы передозировки могут возникать, если доза лекарственного средства не была соответствующим образом скорректирована для пациентов с нарушениями функции почек (см. «Способ применения и дозы»).



Уровень цефуроксима в сыворотке крови можно снизить путем гемодиализа и перитонеального диализа.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции при применении цефуроксима аксетила выражены умеренно и носят в основном обратимый характер.

*Инфекции и инвазии:* чрезмерный рост *Candida* и *Clostridium difficile*.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* эозинофилия, положительный тест Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда глубокая), гемолитическая анемия.

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

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, в том числе - кожная сыпь, крапивница, зуд, медикаментозная лихорадка, сывороточная болезнь, анафилаксия, реакция Яриша-Герксгеймера.

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

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

*Со стороны гепатобилиарной системы:* транзиторное повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ), желтуха (в основном холестатическая), гепатит.

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

*Дети.*

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

## **Срок годности**

4 года.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Фарма Интернешенал Компани.

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

Аль Кастал эриа, Эрпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман - Иордания.

**Источник инструкции**

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