

## **Состав**

действующее вещество: цефуроксима аксетил;

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит цефуроксима аксетила (эквивалентно цефуроксиму) 250 мг или 500 мг;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, масло растительное гидрогенизированное, гипромеллоза, полиэтиленгликоль, титана диоксид (E 171).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в форме капсул, от почти белого до белого цвета, маркированные тиснением «А33» с одной стороны и гладкие с другой стороны для дозировки 250 мг и таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в форме капсул, от почти белого до белого цвета, маркированные тиснением «А34» с одной стороны и гладкие с другой стороны для дозировки 500 мг.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробные средства для системного применения. Бета-лактамы лекарственна. Код АТХ J01D C02.

## **Фармакологические свойства**

*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.

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

Цефуроксим обычно имеет активность в отношении таких микроорганизмов *in vitro*:

Чувствительные микроорганизмы:
Грамположительные аэробы:  <i>Staphylococcus aureus</i> (метициллинчувствительные)*  Коагулазонегативный стафилокок (метициллинчувствительный) <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
Грамотрицательные аэробы: <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
Спирохеты: <i>Borrelia burgdorferi</i>
Микроорганизмы, для которых приобретенная резистентность может представлять проблему:
Грамположительные аэробы: <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Грамотрицательные аэробы: <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> штами <i>Proteus</i> (інші ніж <i>Proteus vulgaris</i> ) штами <i>Providencia</i>
Грамположительные анаэробы: штами <i>Peptostreptococcus</i> штами <i>Propionibacterium</i>

Грамнегативные анаэробы: штамми <i>Fusobacterium</i> штамми <i>Bacteroides</i>
Резистентные микроорганизмы:
Грамположительные аэробы: <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
Грамотрицательные аэробы: штамми <i>Acinetobacter</i> штамми <i>Campylobacter</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
Грамнегативные анаэробы: <i>Bacteroides fragilis</i>
Другие: штамми <i>Chlamydia</i> штамми <i>Mycoplasma</i> штамми <i>Legionella</i>

\*Все метициллинрезистентные *Staphylococcus aureus* нечувствительны к цефуросиму.

#### Фармакокинетика.

После перорального применения цефуросима ацетил абсорбируется в кишечнике, гидролизуется на слизистой последнего и в виде цефуросима попадает в кровоток. Оптимальный уровень абсорбции наблюдается сразу после еды. Максимальный уровень цефуросима 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. Цефуросим выделяется почками в неизменном состоянии путем канальцевой секреции и клубочковой фильтрации. Уровень цефуросима в сыворотке крови уменьшается в результате диализа.

## **Показания**

Ауроксетил предназначен для лечения перечисленных ниже инфекций 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 цефуроксиму аксетилу;  
цистит;  
пиелонефрит;  
неосложненные инфекции кожи и мягких тканей;  
ранние проявления болезни Лайма.

Назначать препарат следует согласно существующим официальным рекомендациям по назначению антибактериальных средств.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам, цефуроксиму или 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**

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

Как и другие антибиотики, Ауроксетил может оказывать влияние на флору кишечника, что приводит 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.

Совместное применение с пробенецидом не рекомендовано, поскольку при этом значительно увеличивается пиковая концентрация, площадь под кривой концентрация-время (AUC) в сыворотке крови и период полувыведения цефуроксима.

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

Уровень цефуроксима в сыворотке крови уменьшается путем диализа.

Цефуроксим в высоких дозах следует принимать с осторожностью пациентам, принимающим сильные диуретики, аминогликозиды или амфотерицины, поскольку такие комбинации повышают риск нефротоксичности.

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

## **Особенности по применению**

### 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 оказать пациенту соответствующую неотложную медицинскую помощь.

Перед началом терапии необходимо определить, наблюдались ли у пациента в прошлом тяжелые реакции повышенной чувствительности к цефуроксиму, другим цефалоспорином или бета-лактамом лекарственным средствам других типов. Цефуроксим следует с осторожностью назначать пациентам, имеющим в анамнезе случаи нетяжелых реакций повышенной чувствительности к другим бета-лактамом 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 прежде всего требовать прекращения лечения.

При применении антибиотиков может наблюдаться псевдомембранозный колит, который может проявляться от легкой формы до угрожающего жизни состояния. Поэтому важно иметь в виду, если у пациента возникает тяжелая диарея во время или после антибактериальной терапии. Если возникает длительная или выраженная диарея или пациент ощущает резкую схваткообразную боль в животе, лечение следует немедленно прекратить и провести тщательное обследование пациента. Не следует назначать лекарственные средства, подавляющие перистальтику.

Во время лечения цефуроксима аксетилом болезни Лайма наблюдалась реакция Яриша-Герксгеймера, которая возникает непосредственно из-за бактерицидного действия цефуроксима аксетила 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 цефуроксима натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

#### Беременность

Есть ограниченные данные по применению цефуроксима у беременных. В исследованиях на животных не выявлено негативного влияния цефуроксима аксетила на беременность, развитие эмбриона и плода, роды, постнатальное развитие ребенка. Ауроксетил следует назначать беременным только в случаях, когда польза применения лекарственного средства преобладает над возможными рисками.

#### 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 диареи или грибковой инфекции слизистых. Поэтому в связи с этими реакциями может потребоваться прекращение 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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Поскольку препарат может привести к головокружению, пациентов следует предупреждать, что управлять автомобилем и работать с другими механизмами следует с осторожностью.

#### 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 составлять 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 ( $\geq 40$  кг)

Показания к применению	Дозировка
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 (продолжительность - от 10 до 21 дня)

Таблица 2

Дети (< 40 кг)

Показания к применению	Дозировка
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 (продолжительность - от 10 до 21 дня)



Опыта применения цефуроксима аксетила детям до 3 месяцев нет.

Таблетки Ауроксетила нельзя разламывать, поэтому их не назначают пациентам, которые не могут проглотить таблетки. Детям рекомендуется назначать препарат в виде суспензии.

Таблетки цефуроксима аксетила не биоэквивалентны суспензии для перорального применения цефуроксима аксетила, поэтому эти препараты не взаимозаменяемы из расчета миллиграмм на миллиграмм.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Таблица 3

Клиренс креатинина, мл/мин	$T_{1/2}$ , часы	Рекомендуемая дозировка
$\geq 30$	1,4-2,4	Корректировать дозы не нужно (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 гемодіалізу	2-4	Одну дополнительную дозу следует применять после каждого диализа.

Пациенты 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 Ауроксетила нельзя разламывать, поэтому их не назначают пациентам, которые не могут проглотить таблетки. Детям рекомендуется назначать препарат в виде 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 нарушением функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).

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

### **Побочные эффекты**

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

Побочные реакции, сведения о которых приведены ниже, классифицированы по органам и системам и частоте их возникновения.

По частоте возникновения распределены на следующие категории:

очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), редко ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

Инфекции и инвазии	
Часто:	чрезмерный рост <i>Candida</i>
Неизвестно:	чрезмерный рост <i>Clostridium difficile</i>
Со стороны крови и лимфатической системы	

Часто:	еозинофилия
Нечасто:	положительный тест Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда глубокая)
Очень редко:	гемолитическая анемия
<p>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.</p>	
Со стороны иммунной системы в том числе, реакции гиперчувствительности	
Нечасто:	кожная сыпь
Редко:	крапивница, зуд
Очень редко:	медикаментозная лихорадка, сывороточная болезнь, анафилаксия
Неизвестно:	реакция Ярыша-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 гепатобилиарной 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.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях. Сообщать о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства важно. Это позволит продолжать мониторинг соотношения польза/риск. Просьба сообщать о подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

#### **Срок годности**

3 года

#### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не более 30 °С.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

#### **Категория отпуска**

За рецептом.

#### **Производитель**

Ауробиндо Фарма Лтд. Юнит VI, Блок D/Aurobindo Pharma Ltd. Unit V Block D.

#### **Адрес**

Sy. № 329/39 и 329/47, поселок Читкул, Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Телангана, 502307 Индия/Sy. Нет. 329/39 & 329/47, Читкул Village, Патанчеру Мандал, Медак, Телангана, 502307 Индия.