

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
лекарства. 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 цефуросиму аксетила;
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, цефуросиму или любому из компонентов препарата. Тяжелые реакции гиперчувствительности в анамнезе (например, анафилактические реакции) к любым бета-лактамным антибиотикам другого типа (пенициллины, монобакты и карбапенемы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препараты, уменьшающие кислотность желудочного сока, могут уменьшать биодоступность Ауроксетила 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 цефуросимом аксетилом, рекомендуется использовать глюкозооксидазную или гексокиназную методику. Цефуросим 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 (≥ 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 |
|-----------------------------------|------------------|--|
| ≥ 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.