Состав

действующее вещество: цефуроксим;

1 таблетка содержит цефуроксима (в форме цефуроксима аксетила) 250 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза (тип А), натрия лаурилсульфат, масло растительное гидрогенизированное, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, пропиленгликоль, метилпарабен (Е 218), пропилпарагидро-ксибензоат (Е 216), Opaspray Белый M-1-7120J (содержит натрия бензоат (Е 211)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, двояковыпуклые в форме капсулы, белого или почти белого цвета; с маркировкой «GX ES7» с одной стороны для таблеток 250 мг.

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 бета-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* (метициллинчувствительные)* Коагулазонегативний стафілокок (метициллинчувствительный) *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 нежели *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 метициллинрезистентные *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

Зиннат предназначен для лечения инфекций, перечисленные ниже, у взрослых и детей старше 3 месяцев.

- Острый стрептококковый тонзиллит и 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 Зинната и имеют свойство ликвидировать эффект улучшенной абсорбции после приема пищи.

Как и другие антибиотики, Зиннат может влиять на флору кишечника, что приводит к уменьшению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

Поскольку при ферроцианидного тесте может наблюдаться ложноотрицательный результат, для определения уровня глюкозы в крови и плазме крови пациентам, 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 цефуроксима. Поэтому одновременное применение с пробенецидом не рекомендуется.

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

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

Особую осторожность нужно соблюдать при наличии у пациентов в анамнезе аллергической реакции 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.

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 может развиваться псевдомембранозный колит, который 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 должно быть немедленно прекращено, и пациенту следует провести тщательное обследование.

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

Таблетки Зинната содержат парабены, которые способны вызвать аллергические реакции (возможно, отсроченного типа).

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

Поскольку препарат может вызвать головокружение, пациентов следует предупреждать, 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. Зиннат следует назначать беременным только в случаях, когда польза применения лекарственного средства преобладает возможные риски.

Кормление 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 аксетила 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 меняется 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 быть 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 (³ 40 кг)

Показания к применению	**Доза**
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)

Показания к применению	Доза
Острый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит	10 мг/кг 2 раза в сутки, максимальная доза - 125 мг 2 раза в сутки
Дети в возрасте от 2 лет и старше 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)

Таблетки Зинната нельзя ломать, поэтому их назначают пациентам, которые не могут их проглатывать. 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 выпускается 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.

Зиннат эффективен для последовательного лечения обострений хронического бронхита после предыдущего парентерального применения «Зинацефа» (цефуроксима натрия).

Последовательная терапия

Обострение хронического бронхита: 750 мг цефуроксима 2-3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48-72 часов с последующим применением Зинната по 500 мг 2 раза в сутки на протяжении 5-10 дней.

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

Больные 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).

Клиренс креатинина	**T1/2 (часы)**	**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

Больные с печеночной недостаточностью

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

Дети

Опыта применения цефуроксима аксетила для лечения детей в возрасте до 3 месяцев нет.

Таблетки Зинната нельзя ломать, поэтому их не назначают пациентам, которые не могут их проглатывать. 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 (см. Разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).

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 гастроэнтерологические расстройства, включая диарею, тошноту, 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 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Блистеры по 10 таблеток в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Глаксо Оперейшнс ЮК Лимитед (Великобритания) / Glaxo Operations UK Limited (United Kingdom).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Глаксо Оперейшнс ЮК Лимитед, Хармир Роуд, Барнард Кастл, Дюрхем, DL12 8DT, Великобритания /

Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom.

Источник инструкции

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