

## **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 М-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-лактамы 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 данные по чувствительности к антибиотику, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Цефуроксим обычно активен в отношении таких микроорганизмов *in vitro*:

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>Чувствительные микроорганизмы:</b> |
|---------------------------------------|

Грамположительные аэробы:

*Staphylococcus aureus* (метициллинчувствительные)\*

Коагулазонегативный стафилокок (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 ацетил 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 цефуроксиму аксетилу.
- 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-лактамам антибиотикам другого типа (пенициллины, монобактамы 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 цефалоспорины 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-лактамы антибиотики, поскольку существует риск появления перекрестной чувствительности. Как и при применении всех бета-лактамов 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-лактамов лекарственных средств других типов. Цефуроксим следует с осторожностью назначать пациентам, которые в анамнезе имеют случаи нетяжелых реакций повышенной чувствительности к другим бета-лактамов 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 потребоваться прекращения кормления грудью. Также следует учитывать возможность сенсibiliзирующего 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 данные 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 (<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)

| 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).

| <b>Клиренс креатинина</b> | <b>T1/2 (часы)</b> | <b>Рекомендуемая дозировка</b>                                                                  |
|---------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ≥ 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 не 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  $\geq 1$  на 10, часто  $\geq 1$  на 100 и  $<1$  на 10, нечасто  $\geq 1$  на 1000 и  $<1$  на 100, редко  $\geq 1$  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 профилю 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](#).