

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ЦЕФУРОКС (Цефуроксим) 250 мг, 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой

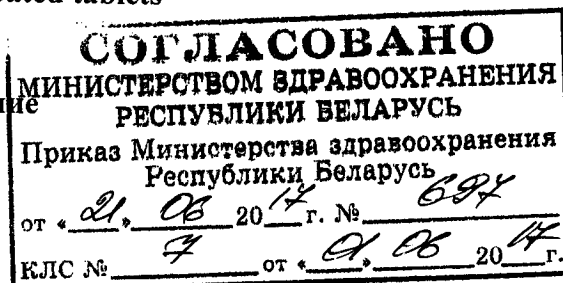
CEFUROX (Cefuroxim) 250 mg, 500 mg, film coated tablets

Общая характеристика

Международное непатентованное название
Цефуроксим (Cefuroxime)

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой

**Состав лекарственного средства**

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество:

Цефуроксим (в виде Цефуроксима аксетила) 250 мг или 500 мг

Вспомогательные вещества:

Микrokристаллическая целлюлоза, кроскармеллоза натрия, натрия крахмалгликолят (тип А), коллоидный безводный диоксид кремния, гидрогенизированное касторовое масло, натрия лаурилсульфат.

Оболочка: гипромеллоза, титана диоксид, тальк очищенный, пропиленгликоль.

Описание

Белые или почти белые, овальной формы, двояковыпуклые, с риской на одной стороне таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакологическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Цефалоспорины второго поколения.

Код АТХ: J01DC02

Фармакологические свойства

Цефуроксим аксетил подвергается гидролизу под действием эстеразных ферментов до активного антибиотика — цефуроксима. Цефуроксим подавляет синтез клеточной стенки бактерий после присоединения к пенициллин-связывающим белкам (PBPs, penicillin binding proteins), в результате чего прерывается биосинтез клеточных стенок (пептидогликана), что приводит к лизису и гибели клеток бактерий.

Показания к применению

Лекарственное средство применяется для лечения нижеперечисленных инфекций у взрослых и детей, начиная с 3-х месячного возраста (см. разделы «Фармакодинамика» и «Меры предосторожности»):

- Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит
- Острый бактериальный синусит
- Острый средний отит
- Обострение хронического бронхита
- Цистит



- Пиелонефрит
- Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей
- Начальная стадия болезни Лайма

Следует учитывать официальные рекомендации по рациональному использованию антибактериальных средств.

Противопоказания

Гиперчувствительность к цефуросиму или любому вспомогательному ингредиенту, входящему в состав препарата.

Гиперчувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Наличие в анамнезе тяжелой реакции гиперчувствительности (например, анафилактической реакции) к любому другому типу бета-лактамов антибактериальных средств (пенициллины, монобактамы, карбапенемы).

Способ применения и дозы

Дозы

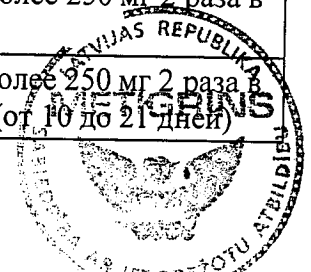
Как правило, продолжительность курса лечения составляет 7 дней, но может варьироваться от 5 до 10 дней.

Таблица 1. Применение у взрослых и детей с массой тела не менее 40 кг

Показание к применению	Режим дозирования
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, курс лечения – 14 дней (продолжительность может варьироваться от 10 до 21 дня)

Таблица 2. Применение у детей с массой тела до 40 кг

Показание к применению	Режим дозирования
Острый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит	10 мг/кг 2 раза в сутки, но не более 125 мг 2 раза в сутки
Средний отит или более тяжелые инфекции у детей от 2 лет	15 мг/кг 2 раза в сутки, но не более 250 мг 2 раза в сутки
Цистит	15 мг/кг 2 раза в сутки, но не более 250 мг 2 раза в сутки
Пиелонефрит	15 мг/кг 2 раза в сутки, но не более 250 мг 2 раза в сутки, курс лечения – от 10 до 14 дней
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	15 мг/кг 2 раза в сутки, но не более 250 мг 2 раза в сутки
Болезнь Лайма	15 мг/кг 2 раза в сутки, но не более 250 мг 2 раза в сутки, курс лечения – 14 дней (от 10 до 21 дней)



Данные по применению цефуросима аксетила у детей младше 3 месяцев отсутствуют. Таблетки цефуросима аксетила и гранулы цефуросима аксетила для приготовления суспензии для приема внутрь не являются биоэквивалентными и один миллиграмм цефуросима из таблетки не эквивалентен одному миллиграмму цефуросима из гранул (см. раздел «Фармакокинетика»).

Нарушение функции почек

Безопасность и эффективность цефуросима аксетила у пациентов с почечной недостаточностью не установлены. Цефуросим выводится преимущественно почками. У пациентов со значительными нарушениями функции почек рекомендуется снижать дозировку цефуросима для компенсации его замедленного выведения. Цефуросим эффективно выводится из организма диализом.

Таблица 5. Рекомендации по дозировке цефуросима аксетила при нарушении функции почек

Клиренс креатинина	Период полувыведения T _{1/2} (ч)	Рекомендуемая доза
≥30 мл/мин/1,73 м ²	1,4–2,4	корректировка дозы не требуется (принимается стандартная доза, по 125—500 мг 2 раза в сутки)
10-29 мл/мин/1,73 м ²	4,6	принимается стандартная индивидуальная разовая доза через каждые 24 часа
<10 мл/мин/1,73 м ²	16,8	принимается стандартная индивидуальная разовая доза через каждые 48 часов
Пациенты на гемодиализе	2–4	принимается дополнительная стандартная индивидуальная разовая доза в конце каждого сеанса диализа

Нарушение функции печени

Данные о применении препарата пациентами с нарушением функции печени отсутствуют. Основная часть цефуросима выводится через почки, поэтому можно предполагать, что нарушение функции печени не влияет на фармакокинетику цефуросима.

Пожилые пациенты

У пожилых людей с нормальной функцией почек не возникает необходимости в соблюдении особых мер предосторожности при приеме доз, не превышающих стандартный максимум, т.е. до 1 г в сутки. С возрастом, как правило, наблюдается снижение функции почек, поэтому следует корректировать дозу в соответствии с выраженностью нарушений.

Способ применения

Принимается перорально.

Для максимального поглощения рекомендуется принимать таблетки цефуросима аксетила после еды.

Таблетки цефуросима аксетила не следует измельчать или разжевывать, поэтому они не подходят для пациентов, которые не могут проглотить целую таблетку. Таблетки не рекомендуются к применению у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании; для лечения детей может использоваться суспензия цефуросима аксетила для приема внутрь.

Если вы забыли принять препарат Цефурокс, то не принимайте дополнительную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Просто примите следующую дозу в обычное время.



Побочное действие

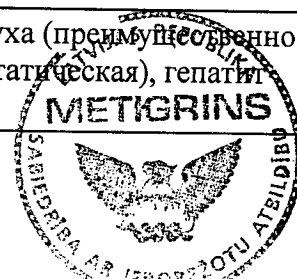
К наиболее частым побочным реакциям относится избыточный рост грибов рода *Candida*, эозинофилия, головная боль, головокружение, нарушение работы желудочно-кишечного тракта, транзиторное повышение активности ферментов печени.

Приведенная далее группировка побочных эффектов по частоте возникновения побочных реакций является приблизительной, т.к. в большинстве случаев отсутствовали соответствующие данные для расчета частоты (например, полученные в ходе плацебо-контролируемых исследований). Кроме того, частота возникновения побочных реакций, связанных с цефуросимом аксетилом, может варьироваться в зависимости от показания к применению.

Для определения частоты (от «очень часто» до «редко») использовались данные крупных клинических исследований. Частота всех других нежелательных явлений (например, происходящих с частотой $<1/10\,000$) определялась, как правило, по опыту использования после регистрации и отражает скорее частоту поступления сообщений о побочных реакциях, нежели действительную частоту самих эффектов. Данные плацебо-контролируемых исследований отсутствуют. Если частота рассчитывалась по результатам клинических испытаний, она определялась по случаям, связанным с приемом препарата (наличие связи с препаратом устанавливал исследователь).

Далее в таблице указаны связанные с препаратом нежелательные реакции всех степеней тяжести, по системно-органным классам MedDRA, частоте и степени тяжести. Частота определялась в следующих категориях: «очень часто» $\geq 1/10$; «часто» $\geq 1/100$ -- $<1/10$; «нечасто»: $\geq 1/1,000$ -- $<1/100$; «редко»: $\geq 1/10,000$ -- $<1/1,000$; «очень редко»: $<1/10,000$; «частота неизвестна» (имеющиеся данные не позволяют оценить частоту).

Системно-органый класс	Часто	Нечасто	Частота неизвестна
<u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u>	Избыточный рост грибов рода <i>Candida</i>		Избыточный рост <i>Clostridium difficile</i>
<u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u>	Эозинофилия	Ложноположительная реакция Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (в отдельных случаях – тяжелая)	Гемолитическая анемия
<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>			Медикаментозная лихорадка, сывороточная болезнь, анафилаксия, реакция Яриша-Герксгеймера
<u>Нарушения со стороны нервной системы</u>	Головная боль, головокружения		
<u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u>	Диарея, тошнота, боль в животе	Рвота	Псевдомембранозный колит
<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих</u>	Транзиторное повышение активности		Желтуха (преимущественно холестатическая), гепатит



<u>путей</u>	<u>ферментов печени</u>		
<u>Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани</u>		Кожная сыпь	Крапивница, зуд, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (экзантемный некролиз) (см. «Нарушения со стороны иммунной системы»), ангионевротический отек
<p><i>Описание отдельных побочных реакций</i></p> <p>Цефалоспорины как класс имеют тенденцию абсорбироваться на поверхности мембран эритроцитов и вступать в реакцию с антителами, направленными к препарату, что дает ложноположительную реакцию Кумбса (что может влиять на результаты определения совместимости крови) и крайне редко приводит к гемолитической анемии.</p> <p>В некоторых случаях наблюдается транзиторное повышение уровня ферментов печени (как правило, обратимое).</p>			

Безопасность применения у детей

Характеристика безопасности цефуросима аксетила у детей аналогична профилю безопасности, наблюдаемому у взрослых.

При появлении описанных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу

Передозировка

Передозировка может вызвать неврологические осложнения, в том числе энцефалопатию, судороги, кому.

Симптомы передозировки могут развиваться у пациентов с нарушением функции почек, если доза не скорректирована должным образом в сторону снижения (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Меры предосторожности»).

Концентрации цефуросима в сыворотке могут быть снижены путем гемодиализа и перитонеального диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные средства, снижающие кислотность желудочного сока, могут приводить к снижению биодоступности цефуросима аксетила в сравнении с приемом натощак и уменьшают эффект усиления всасывания лекарственного средства после приема пищи.

Цефуросим аксетил может негативно влиять на микрофлору кишечника, что приводит к низкой реабсорбции эстрогенов и, следовательно, снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов. Если вы принимаете противозачаточные таблетки во время лечения препаратом Цефурос, вам также необходимо использовать барьерный метод контрацепции (например, презервативы). Для консультации обратитесь к вашему врачу.

Цефуросим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Не рекомендуется принимать его одновременно с пробеницидом, т.к. в таких случаях значительно повышается пиковая концентрация цефуросима в плазме, площадь под кривой зависимости «сывороточная концентрация – время» и период полувыведения.

Одновременное применение вместе с пероральными антикоагулянтами может привести к повышению международного нормализованного отношения.



Меры предосторожности

Реакции гиперчувствительности

Особую осторожность следует проявлять при назначении препарата пациентам с аллергическими реакциями на пенициллин или другие бета-лактамы антибиотики в анамнезе, т.к. существует риск перекрестной чувствительности. Как и при приеме других бета-лактамов антибактериальных средств, отмечались серьезные реакции гиперчувствительности, в отдельных случаях – с летальным исходом. В случае тяжелых реакций гиперчувствительности необходимо немедленно прекратить лечение цефуроксимом и принять соответствующие ситуации меры неотложной помощи.

До начала лечения необходимо выяснить, были ли у данного пациента тяжелые реакции гиперчувствительности после применения цефуроксима, других цефалоспоринов или любых других видов бета-лактамов средств. Следует проявлять осторожность при назначении цефуроксима пациентам с нетяжелыми реакциями гиперчувствительности к другим бета-лактамам в анамнезе.

Реакция Яриша-Герксгеймера

В отдельных случаях после приема цефуроксима для лечения болезни Лайма наблюдалась реакция Яриша-Герксгеймера, которая является прямым следствием антибактериального действия цефуроксима на вызывающие болезнь Лайма спирохеты *Borrelia burgdorferi*. Могут наблюдаться следующие симптомы: высокая температура (лихорадка), озноб, головная боль, боль в мышцах и сыпь на коже. Симптомы обычно длятся от нескольких часов до одного дня и проходят самостоятельно (см. раздел «Побочное действие»).

Избыточный рост нечувствительных микроорганизмов

Как и при приеме других антибиотиков, может наблюдаться избыточный рост грибов рода *Candida*. Длительный прием цефуроксима может привести к избыточному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridium difficile*), что может привести к необходимости прекращения лечения (см. раздел «Побочное действие»).

На фоне приема практически всех антибиотиков, включая цефуроксим, может наблюдаться псевдомембранный колит различной степени тяжести, от легкой до создающей угрозу жизни. Необходимо рассматривать данный диагноз при возникновении диареи во время или после лечения цефуроксимом (см. раздел «Побочное действие»). В этих случаях следует немедленно обратиться к врачу за назначением специфического лечения. Не следует применять противодиарейные препараты, которые подавляют избыточную перистальтику кишечника (см. раздел «Побочное действие»).

Влияние на результаты диагностических тестов

Необходимо учитывать, что ложноположительная реакция Кумбса на фоне приема цефуроксима может влиять на результаты перекрестной пробы на совместимость крови (см. раздел «Побочное действие»).

При проведении ферроцианидного теста может наблюдаться ложноотрицательный результат, поэтому для определения уровня глюкозы в крови/плазме пациентов, принимающих цефуроксим аксетил, рекомендуется использовать метод с глюкозооксидазой или гексокиназой.

Беременность

Имеются ограниченные данные по применению препарата у беременных женщин. Исследования на животных не выявили вредного воздействия на протекание беременности, развитие эмбриона или плода, роды и послеродовое развитие. Цефуроксим аксетил следует назначать беременным только при условии, что польза перевешивает риск.

Период лактации



Цефуроксим в небольших количествах выводится с грудным молоком. При приеме рекомендованных терапевтических доз нежелательные явления не ожидаются, однако, нельзя исключать риск развития диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек. При проявлении этих эффектов может потребоваться отмена грудного вскармливания. Во время кормления грудью следует использовать цефуроксим только после оценки соотношения пользы и риска лечащим врачом.

Фертильность

Данные о влиянии цефуроксима на репродуктивную функцию человека отсутствуют. Исследования репродуктивной функции у животных не выявили воздействия на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Исследований влияния цефуроксима на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами не проводилось. Однако, поскольку данное средство может вызывать головокружение, поэтому пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

Срок годности

3 года.

Не использовать лекарственное средство с истекшим сроком годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Упаковка

Первичная: 10 таблеток в алюминиевом блистере. Один или два блистера вместе с инструкцией по применению помещены во *вторичную* упаковку - картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Информация о производителе

«Синмедик Лабораториз»

106-107, Промышленный комплекс HSIDS, Сектор-31, Фаридабад-121 003 (Харьяна), Индия

Претензии по качеству препарата направлять:

ООО «ИЛПО», 220013, г. Минск, Беларусь, ул. 2-ая Шестая линия, 9

Телефон: +375 (17) 292-02-33

Факс: +375 (17) 292-55-95

