для пациента

ОДОБРЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 03.09.09 № 843

АКСЕТИН
(AXETINE)
Инструкция
по применению препарата

Торговое название препарата: Аксетин (Axetine)

Международное название препарата: Цефуроксим (Cefuroxime).

Состав
Каждый флакон содержит цефуроксим натрия для инъекций 750 мг в пересчете на цефуроксим.

Описание:
Белый или почти белый до желтоватого порошок.

Фармакотерапевтическая группа
Цефалоспориновый антибиотик. Код АТС: J01DA06.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Аксетин (цефуроксим) - цефалоспориновый антибиотик II поколения с широким спектром бактерицидного действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, устойчивых к действию большинства бета-лактамаз.
Антибактериальное действие Аксетина обусловлено нарушением синтеза клеточной стенки бактерий. В результате ацетилирования Аксетином мембраносвязанных транспептидаз, катализирующих перекрестную сшивку пептидогликанов (конечный этап синтеза клеточной стенки бактерии), образуется дефектная, осмотически нестабильная клеточная стенка.
Аксетин высокоактивен в отношении Staphylococcus aureus, включая штаммы, устойчивые к пенициллинам (за исключением редких штаммов, резистентных к метициллину), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus mitis (группа viridans), Haemophilus influenzae, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Clostridium spp., Proteus mirabilis, Proteus rettgeri, Salmonella typhi, Salmonella typhimurium и другие виды Salmonella spp., Shigella spp., Neisseria meningitides, Neisseria gonorrhoeae, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазу, Bordetella pertusis. Препарат также умеренно активен в отношении штаммов Proteus vulgaris, Proteus morganii и некоторых штаммов Bacteroides fragilis. Минимальная подавляющая концентрация в отношении стафилококка, стрептококка, кишечной палочки, протея, клебсиеллы составляет соответственно 1, 5, 8, 32 и 8 мкг/мл. То есть Аксетин по спектру действия

MEDOCHEMIE LTD

сходен с цефамандолом, но активнее его в отношении клебсиеллы и отчасти энтерококка.
Большинство штаммов Bacteroides fragilis нечувствительны к препарату. Неактивен в отношении Pseudomonas, Campilobacter pylori, Acinetobacter calcoaceticus, Listeria monocytogenes большинства штаммов Serratia, Clostridium difficile, метициллинорезистентных стафилококков.

Фармакокинетика
Внутрь обычно не назначается, но при попадании в желудочно-кишечный тракт всасывается 10% дозы. Максимальная концентрация Акцетина в сыворотке крови после внутримышечного введения достигается через 30-45 минут. Терапевтическая концентрация сохраняется 6 часов. С белками плазмы связывается на 30-50%. Хорошо проникает в ткани и жидкости организма, в частности в печень, желчь, синовиальную жидкость. Препарат проникает через гематоэнцефалический барьер, но терапевтические концентрации достигаются только в случае воспаления мозговых оболочек. Проникает через плаценту и в материнское молоко.
T1/2 1-1,5 часа (в среднем 70 минут). Коэффициент элиминации 85%. Биотрансформации не подвергается. Экскретируется почками на 80-97% в неизменённом виде: на 50% путем клубочковой фильтрации, на 50% - путем канальцевой секреции. Выводится в течение 24 часов с мочой почти полностью, причем большая часть препарата выделяется в первые 6-12 часов.

Показания к применению
Сепсис.
Менингит.
Перитонит.
Бактериальный эндокардит.
Инфекции легких и дыхательных путей: острый и хронический бронхит, пневмония, абсцесс легких, плеврит.
Инфекции уха, горла, носа: синусит, тонзиллит, фарингит, отит.
Инфекции мочевыделительной системы: пиелонефрит, цистит.
Инфекции кожи и мягких тканей: рожа, фурункулез, импетиго, целлюлит, абсцесс, флегмона, раневая инфекция.
Инфекции костей и суставов: остеомиелит, септический артрит.
Инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза: аднексит, эндометрит.
Гонорея: уретрит, цервицит.
Профилактика послеоперационных инфекционных заболеваний при операциях на сердце, сосудах, легких, органах брюшной полости, малого таза, пищеводе, ортопедических операциях.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к цефуроксиму и другим цефалоспоринам.
Кормление грудью.

MEDOCHEMIE LTD

Способ применения и дозы

Аксетин применяют в/м (750 мг в 3 мл воды для инъекций), в/в (750 мг в 6 мл воды для инъекций) или в/в капельно (1,5 г разводят в 50 мл раствора 10% глюкозы, 5% глюкозы, 0,9% хлорида натрия, раствора Рингера, раствора Рингера-лактата; вводят в течение 30 минут).

Для взрослых: Средняя доза 0,75-1,5 г 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза 6-9 г при кратности введения 3-4 раза в день.

При лечении гонореи вводится однократно 1,5 г или два раза по 750 мг с интервалом 8 часов.

Для профилактики послеоперационной инфекции за 30 минут до операции вводят внутривенно 1,5 г препарата. Через 8 и 16 часов после оперативного вмешательства можно ввести по 750 мг препарата повторно.

Для детей: До 3-х месяцев 10-50 мг/кг массы тела в сутки на 2-3 введения, старше 3 месяцев 15-80 мг/кг массы тела в сутки на 2-3 введения. Для новорожденных суточная доза составляет 30-100 мг/кг массы тела в 2-3 введения.

Пациентам с нарушениями функции почек следует назначать препарат с учетом клиренса креатинина: при клиренсе креатинина 10-20 мл/мин – 750 мг дважды в день, при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин – 750 мг в день однократно, пациентам на гемодиализе в конце каждого сеанса диализа, при продолжительном перитонеальном гемодиализе 750 мг дважды в день, при почечной недостаточности при продолжительном артериовенозном гемодиализе или высокопоточной гемофильтрации 750 мг дважды в день.

Особые указания

Применение Аксетина во время беременности возможно лишь в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

У пациентов с повышенной чувствительностью к пенициллинам возможны аллергические реакции на цефалоспориновые антибиотики.

С осторожностью назначают препарат пациентам с выраженными нарушениями функции почек, при наличии в анамнезе колита.

Во время лечения возможна положительная прямая реакция Клумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Случаев воздействия препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не известно.

Побочные эффекты

Обычно препарат хорошо переносится. Побочные реакции при приеме Аксетина наблюдаются относительно редко, и в случае их появления они носят транзиторный характер.

Желудочно-кишечный тракт: Тошнота диарея.

Нейротоксические эффекты нетяжелые и изредка могут развиться при передозировке или кумуляции.

MEDOCHEMIE LTD

Система крови: В случае длительного приема препарата, как и при применении других цефалоспоринов, может отмечаться снижение концентрации гемоглобина, транзиторная эозинофилия, лейкопения, и нейтропения. У некоторых больных при применении Аксетина определялась ложноположительная проба Кумбса, что осложняет определение совместимости крови. Отмечены случаи тромбоцитопении.
Печень: У больных с нарушениями функции печени может повыситься активность печеночных ферментов, концентрация сывороточного билирубина (без признаков ухудшения функции печени), развиться холестатическая желтуха, гепатит.
Почки: Могут наблюдаться изменения в результатах биохимических тестов, характеризующих функцию почек (не имеющие клинического значения), интерстициальный нефрит.
Реакции гиперчувствительности: Имеются сообщения о кожных высыпаниях, лихорадке и, очень редко, анафилаксии.
Биологическое действие: Продолжительное применение препарата, так же как и других антибиотиков, может вызвать дисбактериоз и рост нечувствительных микроорганизмов, таких как Candida sp. Очень редко встречается псевдомембранозный колит, риск развития которого существует при применении почти всех антибиотиков широкого спектра действия.
Другие: Редкие случаи тромбофлебита при внутривенном введении и болезненности при внутримышечной инъекции.

Передозировка
Может привести к возбуждению и судорогам. В этом случае необходимо отменить препарат и назначить адекватную противосудорожную и дезинтоксикационную и симптоматическую терапию. Гемодиализ или перитонеальный диализ снижает уровень Аксетина в сыворотке крови.

Лекарственное взаимодействие
При непосредственном смешивании с аминогликозидами, ванкомицином, эуфиллином, ацетилцистеином Аксетин вступает в физико-химическое взаимодействие и инактивируется.
При раздельном введении Аксетин и аминогликозиды обладают истинным синергизмом антибактериального действия, особенно в отношении энтеробактера, кишечной палочки, клебсиеллы, серрации, синегнойной палочки, стафилококка, стрептококков. Однако при одновременном применении Аксетина с аминогликозидами, а также с полимиксинами, нестероидными противовоспалительными средствами или «петлевыми» диуретиками (фуросемидом, этакриновой кислотой) может развиться нефротоксическое действие.
Синергидный эффект отмечается также при сочетании Аксетина с полимиксинами или рифампицином.

Сочетание с бактериостатическими антибиотиками (тетрациклинами, левомицетином и др.) нерационально вследствие антагонизма действия и снижения противомикробного эффекта.
Комбинация Аксетина с метронидазолом обладает более широким спектром действия и применяется при смешанной аэробно-анаэробной инфекции.
Так как Аксетин, подавляя кишечную микрофлору, препятствует синтезу витамина К, Одновременное назначение Аксетина и антикоагулянтов или нестероидных противовоспалительных средств может увеличить риск кровотечения.
Пробенецид при совместном применении с Аксетином пролонгирует выведение и повышает пиковый уровень цефуроксима в сыворотке крови.

Форма выпуска
Порошок для инъекций 750 мг во флаконах. Упаковка по 1, 10, 25 и 100 флаконов.

Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре до 25 ^{0}C.
Беречь от детей.

Срок годности: 2 года.
Не использовать позже срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:
Отпускается по рецепту врача.

Фирма-производитель, страна
«Медокеми Лтд.», Кипр.

«Medochemie Ltd.», Constantinopel Str., Limassol, P.O.Box 1409, Cyprus
тел. 8-10-357-25-560-863

MEDOCHEMIE LTD