

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕФУРОКСИМ
(CEFUROXIME)

Склад:

діюча речовина: cefuroxime;

1 флакон містить цефуроксиму натрію 750 мг або 1,5 г у перерахуванні на цефуроксим.

Лікарська форма. Порошок для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики. Код АТС J01D A06.

Клінічні характеристики. Показання.

Профілактика післяопераційних інфекційних ускладнень: при підвищеному ризику виникнення інфекційних ускладнень після операцій на грудній клітці та органах черевної порожнини, операціях на тазових органах, серцево-судинних та ортопедичних операціях.

Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

інфекції дихальних шляхів – гострий та хронічний бронхіт, інфіковані бронхоектази, бактеріальна пневмонія, абсцес легень, післяопераційні інфекції органів грудної клітки;

інфекції вуха, горла та носа – синусит, тонзиліт, фарингіт, середній отит;

інфекції нирок і сечових шляхів – гострий та хронічний пієлонефрит, цистит, асимптоматична бактеріурія;

інфекції шкіри і м'яких тканин – целюліт, бешиха, ранові інфекції;

інфекції кісток і суглобів – остеомієліт, септичний артрит;

інфекції в акушерстві та гінекології – запальні захворювання органів малого таза;

гонорея, особливо в тих випадках, коли протипоказаний пеніцилін (при підвищеній чутливості до антибактеріальних засобів пеніцилінового ряду);

інші інфекції, включаючи сепсис, менінгіти, перитоніт.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків. Кровотечі, захворювання травного тракту в анамнезі. Період вагітності і годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням проводять шкірну пробу на підвищену чутливість до антибіотика та лідокаїну.

Вводять лише внутрішньом'язово і внутрішньовенно (струминно і краплинно).

Доза препарату та період лікування залежить від чутливості мікроорганізмів, тяжкості інфекції, віку, маси тіла та стану функції нирок.

Дорослим при інфекціях середньої тяжкості достатньо призначати по 750 мг внутрішньом'язово або внутрішньовенно кожні 8 годин. За необхідності інтервал між введеннями можна скоротити до 6 годин (загальна добова доза – 3 - 6 г).

Дітям віком від 2 місяців до 14 років залежно від ступеня тяжкості інфекції призначають 30 - 100 мг на 1 кг маси тіла на добу в 3 - 4 введення.

Новонародженим і дітям віком до 2 місяців залежно від ступеня тяжкості інфекції призначають 30 - 100 мг на 1 кг маси тіла на добу в 2 - 3 введення. Новонародженим у зв'язку з низьким кліренсом креатиніну інтервал між введеннями можна збільшити до 12 годин.

Для лікування більшості інфекцій достатньо дози 60 мг на 1 кг маси тіла 1 раз на добу.

При гонорейі дорослим вводять 1500 мг препарату одноразово внутрішньом'язово, інколи – по 750 мг 2 рази на добу.

При менінгіті, спричиненому чутливими до препарату мікроорганізмами, дорослим призначають по 3 г внутрішньовенно кожні 8 годин.

Дітям віком від 2 місяців до 14 років – 150 - 250 мг на 1 кг маси тіла на добу внутрішньовенно в 3 - 4 введення. Дозу препарату можна знизити до 100 мг на 1 кг маси тіла на добу після 3 днів клінічного покращання.

Новонародженим вводять внутрішньовенно у дозі до 100 мг на 1 кг маси тіла на добу.

Профілактика. Як профілактичний засіб призначають у дозі 1,5 г внутрішньовенно перед введенням у наркоз при абдомінальних, урологічних та ортопедичних операціях. За необхідності дану дозу можна доповнити надалі двома введеннями Цефуроксиму по 750 мг внутрішньом'язово через 8 і 16 годин.

При операціях на серці, легенях, стравоході та судинах середня доза становить 1500 мг препарату внутрішньовенно в момент індукційного наркозу, потім вводять внутрішньовенно по 750 мг 3 рази на добу протягом наступних 24 - 48 годин. При ортопедичних операціях з повною заміною суглоба Цефуроксим можна змішати в сухому стані із вмістом кожного пакету полімеру метил- метакрилового цементу перед додаванням рідкого мономеру.

Послідовна терапія. При пневмонії: 1500 мг Цефуроксиму внутрішньом'язово або внутрішньовенно 2 - 3 рази на добу протягом 48 - 72 годин, потім переходять на пероральний прийом Цефуроксиму по 500 мг 2 рази на добу протягом 7-10 діб.

При загостренні хронічного бронхіту: 750 мг Цефуроксиму внутрішньом'язово або внутрішньовенно 2 - 3 рази на добу протягом 48 - 72 годин, потім переходять на пероральний прийом Цефуроксиму по 500 мг 2 рази на добу протягом 5-10 діб.

Порушення функції нирок. При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну 20 мл за хвилину) рекомендують вводити препарат по 750 мг 2 рази на добу; при кліренсі креатиніну 10 мл за хвилину – по 750 мг 1 раз на добу.

Хворим, які перебувають на програмному гемодіалізі, додатково призначають 750 мг препарату в кінці кожного сеансу діалізу. Додатково до парентерального введення можна додавати Цефуроксим до розчину для перитонеального діалізу (зазвичай 250 мг на кожні 2 л діалізного розчину). У пацієнтів, котрим проводять тривалий артеріовенозний гемодіаліз або швидку гемодіалізацію у відділеннях інтенсивної терапії, рекомендована доза становить 750 мг 2 рази на добу. Пацієнтам, котрим проводять повільну гемодіалізацію, слід дотримуватися схеми лікування як при порушеній функції нирок.

Тривалість лікування залежить від тяжкості інфекції та клінічного стану пацієнта.

Правила приготування розчину для парентерального введення.

Для приготування розчину для внутрішньом'язового введення до 750 мг додають 3 мл води для ін'єкцій, обережно струшують до утворення непрозорої суспензії.

Для приготування розчину для внутрішньовенного струминного введення розчиняють 750 мг препарату – не менше ніж у 6 мл і 1,5 г – у 15 мл води для ін'єкцій. Як розчинник можна використовувати ізотонічний розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози.

Вводять повільно протягом 3 - 5 хв.

Для внутрішньовенних краплинних інфузій (наприклад, до 30 хв) 1,5 г препарату розчиняють у 50 - 100 мл розчинника (вода для ін'єкцій, ізотонічний розчин натрію хлориду, 5 % розчин глюкози).

Сумісність. 1,5 г Цефуроксиму, розведеного у 15 мл води для ін'єкцій, можна застосовувати разом з розчином метронідазолу (500 мг/100 мл): обидва препарати зберігають активність упродовж доби при температурі до 25 °С.

Цефуроксим сумісний з 1 % розчинами лідокаїну гідрохлориду.

Цефуроксим зберігає свої властивості при кімнатній температурі у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій; 5 % розчині глюкози для ін'єкцій; 0,18 % розчині натрію хлориду з 4 % розчином глюкози для ін'єкцій; 10 % розчині глюкози для ін'єкцій; 10 % розчині інвертованої глюкози для ін'єкцій; розчині Рінгера; 6М розчині натрію лактату; розчині Хартмана.

Стабільність Цефуроксиму у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій з 5 % розчином глюкози не змінюється у присутності гідрокортизону натрію фосфату.

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів, наприклад, *Candida*, при тривалому застосуванні.

З боку системи крові: нейтропенія, еозинофілія, лейкопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, позитивний тест Кумбса, подовження протромбінового часу.

З боку шкіри: висипи, кропив'янка, свербіж, медикаментозна гарячка, анафілаксія, ангіоневротичний набряк, поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, макулопапульозна екзантема; можливе виникнення шкірного васкуліту.

З боку травного тракту: діарея, нудота, блювання, псевдомембранозний коліт, виразки у порожнині рота.

З боку гепатобіліарної системи: транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛДГ), підвищення рівня білірубину у пацієнтів із захворюваннями печінки, холестаза.

З боку сечовидільної системи: підвищення рівня креатиніну сироватки крові, азоту сечовини, зниження кліренсу креатиніну, інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок, дизурія.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість.

Місцеві реакції: перехідний біль у місці внутрішньом'язового введення, флебіт при внутрішньовенному введенні препарату (щоб запобігти розвитку флебіту, препарат потрібно вводити дуже повільно, протягом 3 - 5 хв).

Інші: вагініт, біль у грудях.

Передозування.

Симптоми: збудження, судоми.

Лікування: терапія симптоматична. Ефективний гемодіаліз, перитонеальний діаліз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Експериментальних даних щодо ембріотоксичної та тератогенної дій Цефуроксиму не отримано. З обережністю потрібно застосовувати у I триместр вагітності.

Цефуроксим виводиться в грудне молоко, тому його не призначають у період годування груддю або припиняють годування.

Діти.

Застосовують дітям з перших днів життя, розраховуючи дозу препарату на 1 кг маси тіла та враховуючи тяжкість стану пацієнта та вік.

Особливості застосування.

При можливості до початку лікування потрібно визначити чутливість збудників до препарату; при лікуванні тяжких інфекцій препарат потрібно призначати негайно.

Особливо обережно призначають препарат хворим з гіперчутливістю до пеніцилінів і хворим з нирковою недостатністю.

При тривалому застосуванні можливий ріст резистентних мікроорганізмів (гриби, ентерококи).

Під час лікування слід регулярно контролювати клітинний склад периферичної крові, функції печінки та нирок.

З обережністю призначають препарат новонародженим.

Цефалоспоринові антибіотики у високих дозах слід з обережністю призначати хворим, які лікуються сильнодіючими діуретиками, такими як фуросемід або аміноглікозидними антибіотиками, оскільки є повідомлення про випадки небажаного впливу на функцію нирок при такому сполученні ліків. Функцію нирок необхідно контролювати у цих хворих так само, як і у хворих літнього віку та у хворих з нирковою недостатністю.

Як і при інших схемах лікування менінгіту, у кількох хворих дітей, які лікувалися цефуроксимом, були зареєстровані випадки часткової втрати слуху.

Як і при лікуванні іншими антибіотиками, через 18-36 годин після ін'єкцій цефуроксиму у спинномозковій рідині виявлялася культура *Haemophilus influenzae*. Проте клінічне значення цього явища невідоме.

Цефуроксим може давати хибнопозитивну пробу на наявність цукру в сечі. При цьому рекомендується визначати рівень глюкози ферментативними методами.

При відсутності клінічного покращання протягом 72 годин слід продовжити парентеральне введення препарату.

Цефуроксим незначною мірою може впливати на результати лабораторних методів, що базуються на відновленні міді (Бенедикта, Фелінга, Клінітест), але це не призводить до псевдопозитивних результатів, як у випадках із деякими іншими цефалоспоринами. Цефуроксим не впливає на результат дослідження рівня креатиніну лужним пікратом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з препаратами, які знижують агрегацію тромбоцитів (нестероїдні протизапальні препарати, саліцилати, сульфінпіразон), збільшується ризик розвитку кровотечі. З цієї причини при одночасному застосуванні з антикоагулянтами відзначається посилення антикоагулянтної дії. При застосуванні з діуретиками зростає ризик розвитку нефротоксичної дії. Пробенацид може знижувати каналцеву секрецію і зменшує нирковий кліренс Цефуроксиму. При застосуванні Цефуроксиму з антибіотиками аміноглікозидного ряду підвищується нейротоксичність. Як і інші антибіотики, цефуроксим може впливати на флору кишечника, що призводить до зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик, резистентний до більшості бета-лактамаз. Бактерицидно діє шляхом порушення синтезу стінки бактеріальної клітини щодо широкого спектра грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів:

грамнегативні аероби: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *Providentia spp.*, *Haemophilus influenzae* (включаючи ампіцилінрезистентні штами), *Haemophilus parainfluenzae* (включно ампіцилінрезистентні штами), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, які продукують пеніциліназу), *Neisseria meningitidis*, *Salmonella spp.*;

грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (включаючи штами, які продукують пеніциліназу, але виключаючи ампіцилінрезистентні штами), *Streptococcus pyogenes* (а також інші бета-гемолітичні стрептококи), *Streptococcus pneumoniae*, стрептококи групи В (*Streptococcus flgalactiae*), *Streptococcus mitis* (група *viridans*), *Brodetella pertussis*;

анаероби: грампозитивні та грамнегативні коки (включаючи *Peptococcus* та *Peptostreptococcus spp.*); грампозитивні бактерії (включаючи *Clostridium spp.*) та грамнегативні бактерії (включаючи *Bacteroides spp.* та *Fusobacterium spp.*), *Propionibacterium spp.*, інші мікроорганізми: *Borrelia burgdorferi*

До цефуроксиму нечутливі *Clostridium difficile*, *Pseudomonas spp.*, *Campilobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, метицилінрезистентні штами *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Legionella spp.*

Деякі штами наступних мікроорганізмів нечутливі до цефуроксиму: *Staphylococcus faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *bacteroides fragilis*

Фармакокінетика. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30 - 45 хв після внутрішньом'язового введення. Період напіввиведення у плазмі крові після внутрішньом'язового або внутрішньовенного введення становить близько 70 хв. У новонароджених у перші тижні життя період напіввиведення цефуроксиму у сироватці крові може бути в 3 - 5 разів вищим, ніж у дорослих. Зв'язок з білками сироватки крові коливається від 33 до 50 % залежно від шляху введення. Цефуроксим не метаболізується та виводиться протягом 24 годин з сечею практично у незміненому стані, більша частина препарату виводиться протягом перших 6 годин. Препарат проникає через гематоенцефалічний бар'єр при запаленні мозкових оболонок.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або жовтуватий кристалічний порошок.

Несумісність. Не потрібно змішувати Цефуроксим в одному шприці або крапельниці з аміноглікозидними антибіотиками. рН 2,74 % розчину натрію бікарбонату впливає на колір розчину, тому даний розчин не рекомендується застосовувати для розведення Цефуроксиму. Якщо пацієнт отримує внутрішньовенну інфузію розчину натрію бікарбонату, Цефуроксим дозволено вводити безпосередньо у трубку інфузійної системи.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

У разі крайньої необхідності готовий розчин або суспензію зберігають протягом 24 годин у холодильнику при температурі від 2 °С до 8 °С.

Цефуроксим зберігає активність протягом доби при кімнатній температурі в розчині для інфузій з гепарином (10 або 50 ОД/мл) у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій, у розчині хлориду калію (10 або 40 мекв/л) у 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій.

Упаковка.

По 750 мг або 1,5 г порошку у флаконі № 1.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Авант», Україна.

Місцезнаходження.