

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЦЕТИЛ (СЕТІЦ)

Склад:

діюча речовина: цефуроксиму аксетил;

1 таблетка містить цефуроксиму аксетил у перерахуванні на цефуроксим 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію лаурилсульфат, натрію кроскармелоза, олія рослинна гідрогенізована, кремнію діоксид колоїдний безводний, гідроксипропілметилцелюлоза, поліетиленгліколь 4000, пропіленгліколь, титану діоксид (Е 171), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики. Код АТС J01D C02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій, викликаних чутливими до препарату мікроорганізмами, а саме:

- *інфекції ЛОР-органів* середній отит, синусит, тонзиліт і фарингіт;
- *інфекції дихальних шляхів:* пневмонія, гострий бронхіт та загострення хронічного бронхіту;
- *інфекції сечовивідних шляхів:* пієлонефрит, цистит та уретрит;
- *інфекції шкіри та м'яких тканин* фурункульоз, піодермія та імпетиго;
- гонорея, гострий неускладнений гонококовий уретрит та цервіцит;
- лікування ранніх проявів хвороби Лайма та наступне попередження пізніх проявів хвороби Лайма у дорослих та дітей віком від 12 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків.

Спосіб застосування та дози.

Чутливість до антибіотику міняється в залежності від регіону та може змінюватися з часом. В необхідності слід звернутися до місцевих даних з чутливості до антибіотика.

Зазвичай тривалість лікування становить 7 днів.

Для кращого засвоєння препарат рекомендується приймати після їди.

Дорослі

- | | |
|--|---|
| більшість інфекцій | – 250 мг 2 рази на добу; |
| інфекції сечовивідних шляхів | – 125 мг 2 рази на добу; |
| інфекції дихальних шляхів середнього ступеня тяжкості (бронхіти) | – 250 мг 2 рази на добу; |
| більш тяжкі інфекції дихальних шляхів або підозра на пневмонію | – 500 мг 2 рази на добу; |
| пієлонефрит | – 250 мг 2 рази на добу; |
| неускладнена гонорея | – одноразово 1 г препарату; |
| хвороба Лайма у дорослих та дітей віком від 12 років | – 500 мг 2 рази на добу протягом 20 днів. |

Цефуроксим випускається також у вигляді натрієвої солі для парентерального застосування. Це дозволяє проводити послідовну терапію одним антибіотиком при переході з парентерального введення на пероральне, якщо для цього є клінічні показання.

Цефуроксиму аксетил ефективний у послідовному лікуванні пневмонії та загострень хронічного бронхіту після попереднього парентерального застосування цефуроксиму натрію.

Послідовна терапія

Пневмонія: 1,5 г цефуроксиму 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48-72 годин з наступним застосуванням Цетилу по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 7 днів.

Загострення хронічного бронхіту: 750 мг цефуроксиму 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48-72 годин з наступним застосуванням Цетилу по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 5-7 днів.

Тривалість як парентерального, так і перорального лікування визначається з урахуванням тяжкості інфекції та стану хворого.

Діти

Звичайна доза становить 125 мг (застосовувати у відповідній лікарській формі та дозуванні) або 10 мг/кг маси тіла 2 рази на добу (максимальна добова доза 250 мг). Для лікування середнього отиту дітям віком до 2 років призначають препарат у дозі 125 мг (застосовувати у відповідній лікарській формі та дозуванні) або 10 мг/кг маси тіла 2 рази на добу (максимальна добова доза 250 мг), дітям віком від 2 років – 250 мг або 15 мг/кг маси тіла 2 рази на добу (максимальна добова доза 500 мг). Досвіду застосування препарату дітям віком до 3 місяців немає.

Дітям віком до 2 років рекомендується призначити цефуроксим аксетилу формі суспензії.

Хворі літнього віку та хворі з нирковою недостатністю

Спеціальних застережень для цієї групи хворих немає. Застосовують звичайні дози, максимально – 1 г на добу.

Хворі з нирковою недостатністю

Цефуроксим виводиться головним чином нирками. У пацієнтів із вираженим порушенням функції нирок рекомендується зменшити дозу цефуроксиму, щоб компенсувати його повільнішу екскрецію (див. таблицю нижче).

Кліренс креатиніну	T _{1/2} (години)	Рекомендоване дозування
≥30 мл/хв.	1,4 – 2,4	Корегування дози не потрібно (застосовують стандартну дозу від 125 мг до 500 мг 2 рази на добу)
10-29 мл/хв.	4,6	Стандартна індивідуальна доза кожні 24 години
<10 мл/хв.	16,8	Стандартна індивідуальна доза кожні 48 годин
Впродовж гемодіалізу	2 – 4	Одну додаткову стандартну дозу слід застосовувати після кожного діалізу

Побічні реакції.

Побічні реакції при застосуванні цефуроксиму аксетилу зазвичай помірно виражені і мають в основному оборотний характер.

Інфекції та інвазії: надмірний ріст *Candida*.

З боку системи крові: еозинофілія, позитивний тест Кумбса, тромбоцитопенія, лейкопенія (інколи глибока), гемолітична анемія.

Цефалоспорины як клас мають властивість абсорбуватися на поверхні мембрани еритроцитів та взаємодіяти там з антитілами, що може призвести до позитивної проби Кумбса (вплив на визначення сумісності крові) та до гемолітичної анемії.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, свербіж, медикаментозну гарячку, сироваткову хворобу, анафілаксію

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку травного тракту: гастроентерологічні розлади, включаючи діарею, нудоту, біль у животі, блювання, псевдомембранозний коліт (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку гепатобіліарної системи: транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛДГ), жовтяниця (головним чином холестатична), гепатит.

З боку шкіри та підшкірної тканини: поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (екзантематозний некроліз).

Передозування.

Передозування цефалоспоринами може спричинити подразнення головного мозку, що може призвести до виникнення судом.

Рівень цефуроксиму у сироватці крові може бути зменшений шляхом гемодіалізу та перитонеального діалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Експериментальних доказів ембріопатичної або тератогенної дії цефуроксиму аксетилу немає, але слід з обережністю призначати його у перші місяці вагітності.

Годування груддю

Цефуроксим проникає у грудне молоко, тому у період годування груддю препарат слід застосовувати з обережністю.

Діти.

Дітям віком до 2 років рекомендується призначати цефуроксим аксетилу формі суспензії. Досвіду застосування препарату для лікування дітей віком до 3 місяців немає.

Особливості застосування.

З особливою обережністю препарат призначають пацієнтам, у яких були алергічні реакції на пеніциліни або інші бета-лактамні антибіотики.

Застосування цефуроксиму (так само, як і інших антибіотиків) може призвести до надмірного росту *Candida*. Тривале застосування може також призвести до надмірного росту інших нечутливих мікроорганізмів (наприклад, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), що може, у свою чергу, вимагати припинення лікування. При застосуванні антибіотиків широкого спектра дії може спостерігатися псевдомембранозний коліт, який може проявлятися від легкої форми до загрозливого для життя стану. Тому важливо мати це на увазі, якщо у пацієнтів виникає тяжка діарея під час або після антибактеріальної терапії. Якщо виникає тривала або виражена діарея або пацієнт відчуває різкий переймоподібний біль у животі, лікування повинно бути негайно припинено, і пацієнту слід провести ретельне обстеження.

Під час лікування цефуроксимом хвороби Лайма спостерігалася реакція Яриша-Герксгеймера. Вона виникає безпосередньо через бактерицидну дію цефуроксиму на мікроорганізм, що спричиняє хворобу Лайма, – спірохету *Borrelia burgdorferi*. Пацієнтам необхідно пояснити, що це звичайний наслідок антибіотикотерапії хвороби Лайма, що минає без лікування.

При проведенні послідовної терапії час переходу з парентеральної терапії цефуроксиму на пероральну визначається тяжкістю інфекції, клінічним станом пацієнта та чутливістю патогенного мікроорганізму. При відсутності клінічного покращання протягом 72 годин парентеральну терапію цефуроксимом слід продовжувати. Перед початком проведення послідовної терапії слід ознайомитися з відповідною Інструкцією для медичного застосування цефуроксиму натрію.

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

Оскільки препарат може спричинити запаморочення, пацієнтів слід попередити, що керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами необхідно з обережністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати, що зменшують кислотність шлункового соку, можуть зменшувати біодоступність цефуроксиму аксетилу і мають властивість ліквідовувати ефект покращеної абсорбції після прийому їжі.

Як і інші антибіотики, Цетил може мати вплив на флору кишечника, що призведе до зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Оскільки при фероціанідному тесті може спостерігатися псевдонегативний результат, для визначення рівня глюкози у крові та плазмі крові пацієнтам, які лікуються цефуроксимом аксетилом, рекомендується використовувати глюкозооксидазну або гексокіназну методики. Цефуроксим не впливає на лужно-пікратний аналіз визначення креатиніну.

Сумісне застосування з пробеницидом збільшує площу під кривою «концентрація-час» у сироватці крові на 50 %. Рівень цефуроксиму у сироватці крові зменшується за допомогою діалізу.

При лікуванні цефалоспоридами були повідомлення про позитивний тест Кумбса. Цей феномен може впливати на перехресну пробу на сумісність крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефуроксиму аксетил – пероральна форма бактерицидного цефалоспоринового антибіотика цефуроксиму, який є стійким до дії більшості бета-лактамаз та виявляє активність проти широкого спектра грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів.

Бактерицидна дія цефуроксиму є результатом пригнічення синтезу клітинної оболонки мікроорганізмів.

Набута резистентність до антибіотика відрізняється у різних регіонах та може змінюватися з часом, а для окремих штамів може відрізнитись суттєво. Бажано, за наявності, звернутися до місцевих даних з чутливості до антибіотика, особливо при лікуванні тяжких інфекцій.

Цефуроксим має високу активність відносно таких мікроорганізмів:

грамнегативні аероби:

Haemophilus influenzae (включаючи штами, стійкі до ампіциліну) *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу та пеніциліназонепродукуючі штами) *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.*, *Proteus rettgeri*;

грампозитивні аероби:

Staphylococcus aureus (метицилінчутливі штами) та коагулазонегативні стафілококи (метицилінчутливі штами), *Streptococcus pyogenes* (та інші бета-гемолітичні стрептококи) *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* групи B (*Streptococcus agalactiae*);

анаероби:

грампозитивні та грамнегативні коки (включаючи види *Peptococcus* та *Peptostreptococcus*), грампозитивні бактерії (включаючи види *Clostridium*) та грамнегативні бактерії (включаючи види *Bacteroides* та *Fusobacterium*), *Propionibacterium spp.*;

інші мікроорганізми:

Borrelia burgdorferi;

мікроорганізми, нечутливі до цефуроксиму

Clostridium difficile, *Pseudomonas spp.*, *Campylobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, метициліннечутливі штами *Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus epidermidis*, *Legionella spp.*;

деякі штами нижченаведених мікроорганізмів, нечутливі до цефуроксиму:

Enterococcus (Streptococcus) faecalis, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteroides fragilis*.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування цефуроксиму аксетил абсорбується у кишечнику, гідролізується на слизовій оболонці останнього і у вигляді цефуроксиму потрапляє у кровообіг.

Оптимальний рівень абсорбції спостерігається одразу після прийому їжі. Максимальний рівень цефуроксиму у сироватці крові спостерігається приблизно через 2-3 години після прийому препарату.

Період напіввиведення препарату становить приблизно 1-1,5 години. Рівень зв'язування з білками – 33-55 % залежно від методики визначення. Цефуроксим виділяється нирками у незміненому стані шляхом канальцевої секреції та клубочкової фільтрації.

Одночасне застосування пробенециду збільшує площу під кривою середньої сироваткової концентрації на 50 %.

Рівень цефуроксиму в сироватці крові зменшується внаслідок діалізу.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою з розподільчою рискою з одного боку, та написом «LUPIN» – з іншого.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Люпін Лімітед.

Місцезнаходження.

198-202, Нью Індастріал Ерія №2, Мандидип – 462046 Дист Райсен М.П., Індія.