

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

АУРОКСЕТИЛ (AUROXETILL)

Склад:

1 таблетка містить цефуроксиму аксетил (еквівалентно цефуроксиму) 250мг або 500 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрористалічна, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфаткремнію діоксид колоїдний безводний, олія рослинна гідрогенізована.

Лікарська форма. Таблетки.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій, спричинених 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 подальше попередження пізніх проявів хвороби Лайма у дорослих та дітей віком від 12 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків.

Спосіб застосування та дози.

Зазвичай тривалість лікування становить 7 днів.

Для кращого засвоєння препарат рекомендується приймати після їди.

Дорослі:

більшість інфекцій– 250 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 дає можливість проводити послідовну терапію одним антибіотиком при переході з парентерального введення на пероральне, якщо для цього є клінічні показання.

Ауроксетил ефективний для послідовного лікування 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 подальшим застосуванням Ауроксетилу 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 подальшим застосуванням Ауроксетилу по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 5-7 днів.

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

Діти

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.

Таблетки Ауроксетилу не можна розламувати, тому дітям віком до 2 років рекомендується призначити препарат у формі суспензії.

Хворі літнього віку та хворі з нирковою недостатністю

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

Побічні реакції.

Побічні реакції, інформація про які наведена нижче, класифіковані за органами та системами, а також за частотою їх виникнення:

дуже часто (1/10), часто (1/100, < 1/10), нечасто (1/1000, < 1/100), рідко (1/10 000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10 000).

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

З боку системи крові: часто – нейтропенія, еозинофілія; нечасто – лейкопенія (інколи глибока), зниження рівня гемоглобіну, гематокриту, тромбоцитопенія, позитивний тест Кумбса; дуже рідко – гемолітична анемія.

Цефалоспорини мають властивість адсорбуватися на поверхні мембрани еритроцитів та взаємодіяти з антитілами, що може призвести до позитивного теста Кумбса та у деяких випадках – до гемолітичної анемії.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, такі як: нечасто – шкірні висипання; рідко – кропив'янка, свербіж; дуже рідко – медикаментозна гарячка; анафілаксія, шкірний васкуліт, ангіоневротичний набряк, сироваткова хвороба.

З боку нервової системи: часто – головний біль, запаморочення.

З боку травного тракту: часто – шлунково-кишкові розлади, дискомфорт у травному тракті, біль у животі, діарея, нудота; нечасто – блювання; рідко – псевдомембранозний коліт.

З боку гепатобіліарної системи: часто – транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛФ); нечасто – транзиторне підвищення рівня білірубіну; дуже рідко – жовтяниця (головним чином холестатична), гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже рідко – поліморфна еритема, токсичний епідермальний некроліз та синдром Стівенса - Джонсона.

З боку сечовидільної системи: дуже рідко – підвищення рівня креатиніну сироватки крові, азоту сечовини крові, зниження кліренсу креатиніну, інтерстиціальний нефрит.

Загальні розлади: часто – гарячка.

Деякі цефалоспорини, у т. ч. цефуроксим, можуть призводити до розвитку судом, особливо у пацієнтів із нирковою недостатністю, яким необхідно зменшувати дозу препарату. При виникненні судом слід припинити прийом препарату та призначити протисудомну терапію.

У дітей, хворих на менінгіт, які лікувалися цефуроксимом, як і при інших схемах лікування менінгіту, були зареєстровані випадки часткової втрати слуху.

Побічні реакції на антибіотики групи цефалоспоринів: блювання, біль у животі, коліт, вагініт, включаючи вагінальний кандидоз, токсична нефропатія, порушення функції печінки, включаючи холестаза, апластична анемія, гемолітична анемія, геморагії.

Лабораторні зміни: подовження протромбінового часу, панцитопенія, агранулоцитоз.

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.

Досвіду застосування Ауроксетилу для лікування дітей віком до 3 місяців немає. Дітям віком до 2 років рекомендується призначати препарат у формі суспензії.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату слід з'ясувати наявність в анамнезі гіперчутливості до будь-якого компонента препарату, до інших цефалоспоринів, пеніцилінів.

Між пеніцилінами та цефалоспоринами існує перехресна чутливість та резистентність. З особливою обережністю призначають препарат пацієнтам, у яких відзначалися анафілактичні реакції на пеніциліни або інші бета-лактамі антибіотики. При виникненні алергічних реакцій застосування цефуроксиму слід припинити. Гострі серйозні реакції гіперчутливості вимагають застосування епінефрину, інфузійної терапії, глюкокортикоїдів, пресорних амінів. Довготривале застосування цефуроксиму аксетилу (так само, як і інших антибіотиків широкого спектра дії) може призвести до росту нечутливих мікроорганізмів (наприклад *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), що може, у свою чергу, вимагати припинення лікування. При застосуванні антибіотиків широкого спектра дії може спостерігатися псевдомембранозний коліт, тому важливо це враховувати, якщо у пацієнтів виникає сильна діарея під час або після антибактеріальної терапії. При розвитку псевдомембранозного коліту слід припинити прийом антибіотиків, резистентних до *C. difficile*, та призначити відповідне лікування. Слід пам'ятати, що *C. difficile*-асоційований коліт може виникнути навіть через 2 місяці після прийому антибактеріальних засобів. Як і при застосуванні інших антибіотиків широкого спектра дії, цефуроксиму аксетил може спричинити надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів. При виникненні суперінфекції протягом терапії слід вжити відповідних заходів.

Цефалоспоринони, включаючи цефуроксиму аксетил, з обережністю застосовують пацієнтам, які одночасно отримують діуретики, оскільки повідомлялося про випадки небажаного впливу на функцію нирок при поєднанні цих лікарських засобів.

Антибіотики широкого спектра дії з обережністю призначають пацієнтам із наявністю в анамнезі коліту. Безпечність та ефективність застосування цефуроксиму аксетилу у пацієнтів із порушенням всмоктування у травному тракті не досліджувалися. Цефалоспоринони можуть знижувати активність протромбіну, особливо у пацієнтів із печінковою або нирковою недостатністю, ослаблених пацієнтів та при прийомі антикоагулянтів. У даних пацієнтів необхідно проводити контроль протромбінового часу та призначити вітамін К.

Перед застосуванням цефуроксиму у разі можливості слід визначити чутливість мікроорганізмів до даного антибіотика для уникнення розвитку резистентної бактеріємії.

Під час лікування цефуроксिमом хвороби Лайма може спостерігатися реакція Яриша-Герксгеймера. Вона виникає безпосередньо внаслідок бактерицидної дії препарату на мікроорганізм, що спричиняє хворобу Лайма, – спірохету *Borrelia burgdorferi*. Пацієнтам слід пояснити, що це зазвичай наслідок антибіотикотерапії хвороби Лайма, що минає без лікування.

При проведенні послідовної терапії час переходу з парентеральної терапії на пероральну визначається тяжкістю інфекції, клінічним станом пацієнта та чутливістю патогенного мікроорганізму. При відсутності клінічного покращення протягом 72 годин парентеральну терапію слід продовжувати. Перед початком проведення послідовної терапії слід ознайомитися з відповідною інструкцією для медичного застосування. У більшості випадків монотерапія цефуроксिमом є ефективною. Але при необхідності препарат можна застосовувати у комбінації з аміноглікозидними антибіотиками або з метронідазолом (перорально або

ін'єкційно).

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

Препарат ефективний у послідовному лікуванні пневмонії та загострень хронічного бронхіту після попереднього парентерального застосування препарату.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Як і інші антибіотики, Ауроксетил 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 шляхом проведення діалізу.

При лікуванні цефалоспоринами 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.

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 та *Staphylococcus epidermidis* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу, окрім штамів стійких до метициліну), *Streptococcus pyogenes* (та інші бета-гемолітичні стрептококи), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* групи В (*Streptococcusagalactiae*);

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*, метицилін-нечутливі 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 аксетилу абсорбується в кишково-слизовій оболонці останнього і потрапляє у кровообіг. Оптимальний рівень абсорбції спостерігається одразу після прийому їжі. Максимальний рівень цефуроксиму в 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 екскреції 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: таблетки у формі капсул, без оболонки, від майже білого до білого кольору, марковані тисненням «А33» з одного боку, для дозування 250 мг, та без маркування з іншого боку; та марковані тисненням «А34» з одного боку, для дозування 500 мг, та без маркування з іншого боку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі, що не перевищує +30С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по одному блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Ауробіндо Фарма Лтд, Індія/AurobindoPharmaLtd, India.

Місцезнаходження.

Юніт VI, № 329/39 та № 329/47 селище Чіткул – 502 307 Патанчеру Мандал, округ Медак, штат Андхра Прадеш, Індія/Unit – VI Sy. No. № 329/39 & 329/47 Chitkul Village - 502 307 Patancheru Mandal Medak, District Andhra Pradesh, India