

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

Цефуроксим САНДОЗ® (Cefuroxime SANDOZ®)

Склад:

діюча речовина: cefuroxime;

1 таблетка містить цефуроксиму аксетилу еквівалентно 125 мг, 250 мг або 500 мг цефуроксиму;

допоміжні речовини: натрію лаурилсульфат, коповдон, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, маніт (Е 421), целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, тальк, *оболонка:* маніт (Е 421), крохмаль розчинний, тальк; титану діоксид (Е 171), аспартам (Е 951).

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Цефалоспорины другого покоління. Код АТС J01D C02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекції, спричинені чутливими до цефуроксиму мікроорганізмами:

- інфекції ЛОР-органів: середній отит, синусит, тонзиліт, фарингіт;
- інфекції дихальних шляхів: гострий та хронічний бронхіт у стадії загострення, пневмонія;
- інфекції сечовивідних шляхів: цистит, пієлонефрит, уретрит;
- інфекції шкіри та м'яких тканин: фурункульоз, піодермія, імпетиго;
- лікування ранніх проявів хвороби Лайма і профілактика пізніх ускладнень у дорослих і дітей віком від 12 років.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до цефуроксиму, інших цефалоспоринів, а також до допоміжних речовин, наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості на пеніцилін або будь-які інші β-лактамі антибіотики.

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 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 випускають 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.

Цефуроксим для перорального застосування ефективний при 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 подальшим застосуванням цефуроксиму 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 цефуроксиму 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

Звичайна доза становить 125 мг або 10 мг/кг маси тіла 2 рази на добу (максимальна добова доза – 250 мг).

Для лікування середнього отиту дітям віком від 2 років – 250 мг або 15 мг/кг маси тіла 2 рази на добу (максимальна добова доза – 500 мг).

Хворі літнього віку та хворі з нирковою недостатністю

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

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: довготривале застосування препарату може призвести до розвитку вторинних суперінфекцій, а саме спричинених резистентними мікроорганізмами до надмірного росту *Candida*, *Clostridium difficile*.

З боку системи крові та лімфатичної системи: еозинофілія, зниження рівня гемоглобіну, лейкопенія, нейтропенія та тромбоцитопенія, гемолітична анемія.

З боку імунної системи: реакція Яриша–Герксгеймера, що може виникнути при лікуванні хвороби Лайма, сироваткова хвороба, анафілаксія, медикаментозна гарячка.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, збудження, нервозність, сплутаність свідомості.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, біль у животі, діарея (виникнення діареї зростає при тривалому застосуванні препарату), псевдомембранозний коліт.

Гепатобіліарні реакції: транзиторне підвищення активності печінкових трансаміназ (АЛТ, АСТ, ЛДГ) і білірубину у сироватці крові, жовтяниця (головним чином холестатична), гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, мультиформна еритема, синдром Стівена–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ангіоневротичний набряк, реакції чутливості у місці введення.

З боку сечовидільної системи: підвищення рівня креатиніну та сечовини у сироватці крові, особливо у хворих із нирковою недостатністю, гострий інтерстиціальний нефрит.

Лабораторні показники: хибнопозитивна реакція Кумбса, що може впливати на результати тестів перехресної сумісності крові.

Передозування.

Передозування цефалоспоринових антибіотиків може призвести до розвитку неврологічних явищ, які включають енцефалопатію, конвульсії, коми, судоми. Рівень цефуроксиму можна зменшити шляхом гемодіалізу або перитонеального діалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Цефуроксим проникає крізь плаценту. Через недостатність досвіду застосування для лікування вагітних препарат можна призначати у цей період тільки після ретельного аналізу співвідношення ризик/користь (з особливою обережністю у перші місяці вагітності).

Цефуроксим у невеликих концентраціях проникає у грудне молоко, тому годування груддю на період лікування препаратом слід припинити.

Діти. Дану лікарську форму препарату застосовують дітям віком від 2 років.

Особливості застосування.

Необхідно з особливою обережністю призначати препарат хворим із порушеною функцією печінки. Для пацієнтів із нирковою недостатністю дозу встановлюють індивідуально.

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.

Застосування цефуроксиму не рекомендується пацієнтам із важкими порушеннями з боку кишечника, що супроводжуються блюванням та діареєю, оскільки це може призводити до зниження рівня абсорбції препарату. У такому разі доцільнішим є призначення парентеральної форми цефуроксиму. З особливою обережністю слід застосовувати цефуроксим пацієнтам з фенілкетонурією, оскільки оболонка таблетки містить аспартам.

20-денне лікування хвороби Лайма може підвищувати частоту розвитку діареї.

Виникнення тяжкої діареї під час лікування препаратом може бути наслідком розвитку псевдомембранозного коліту. У цьому разі застосування препарату слід припинити та провести відповідне обстеження.

Під час лікування цефуроксимом хвороби Лайма спостерігалася реакція Яриша-Герксгеймера. Вона виникала безпосередньо внаслідок бактерицидної дії цефуроксиму на мікроорганізм, що спричинює хворобу Лайма, спірохету *Borrelia burgdorferi*. Пацієнт повинен знати, що це часте явище при антибіотикотерапії хвороби Лайма, яке не потребує лікування.

Пацієнтам, які приймають цефуроксим, рекомендується визначати концентрацію глюкози у плазмі крові за допомогою методів із глюкозооксидазою або з гексокіназою. Цефуроксим не впливає на визначення креатиніну за допомогою дослідження з лужним пікратом.

Під час лікування цефуроксимом у деяких дітей спостерігалася зниження слуху від слабкого до помірного ступеня.

Реакції гіперчутливості

Через ризик перехресної чутливості слід виявляти особливу обережність при лікуванні пацієнтів, які мали алергічну реакцію на пеніциліни або інші бета-лактамі антибіотики. При застосуванні будь-яких бета-лактамічних антибіотиків, спостерігалися тяжкі, і часом летальні реакції гіперчутливості. У випадку тяжких реакцій гіперчутливості лікування цефуроксимом слід негайно припинити і застосувати відповідні заходи невідкладної допомоги.

До початку лікування слід встановити, чи не має пацієнт в анамнезі реакцій тяжкої надмірної чутливості на цефуроксим, на інші цефалоспорини, або на будь-які інші бета-лактамі агенти. При лікуванні слід виявляти обережність, якщо пацієнт мав у минулому реакції нетяжкої гіперчутливості на інші бета-лактамі агенти.

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

Оскільки препарат може спричинити запаморочення, пацієнтів слід попередити, що керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами слід з обережністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Рекомендується уникати комбінації цефуроксиму аксетилу з препаратами, які підвищують рН шлункового соку, тому що це може впливати на абсорбцію цефуроксиму.

Одночасне застосування цефуроксиму у високих дозах із сильнодіючими діуретиками (етакринова кислота, фуросемід), аміноглікозидами, амфотерицином, колістином та поліміксином підвищує ризик розвитку ниркової недостатності.

При одночасному застосуванні з фенілбутазоном або пробенецидом можливе зменшення ниркового кліренсу цефуроксиму та підвищення його концентрації у сироватці крові.

При одночасному застосуванні з еритроміцином можливе зниження ефективності обох антибіотиків.

Оскільки бактеріостатичні препарати можуть впливати на бактерицидну дію цефалоспоринів, не рекомендується застосування цефуроксиму у комбінації з тетрациклінами, макролідами або хлорамфеніколом.

Цефуроксим, пригнічуючи кишкову флору, перешкоджає синтезу вітаміну К. Тому при одночасному застосуванні з препаратами, що знижують агрегацію тромбоцитів (нестероїдні протизапальні засоби, саліцилати, сульфінпіразон), підвищується ризик розвитку кровотеч. З цієї ж причини при одночасному застосуванні з антикоагулянтами відмічається посилення антикоагуляційної дії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефуроксим – це бактерицидний цефалоспориновий антибіотик, що має високу активність відносно широкого спектра грампозитивних і грамнегативних бактерій, включаючи штами, що продукують β-лактамази. Цефуроксим стійкий до дії β-лактамаз і тому виявляє активність відносно багатьох ампіцилін або амоксицилінрезистентних штамів. Основний механізм бактерицидної дії – порушення синтезу стінки бактеріальної клітини.

Цефуроксим *in vitro* ефективний проти таких мікроорганізмів, як:

грамнегативні аероби

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

грампозитивні аероби

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу, але виключаючи метицилінрезистентні штами), *Streptococcus pyogenes* (а також інші β-гемолітичні стрептококи), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* групи В (*Streptococcus agalactiae*);

анаероби

грампозитивні та грамнегативні коки (включаючи *Peptococcus* і *Peptostreptococcus species*);

грампозитивні бактерії (включаючи більшість *Clostridium spp.*) і грамнегативні бактерії (включаючи *Bacteroides spp.* і *Fusobacterium spp.*), *Propionibacterium spp.*;

інші мікроорганізми

Borrelia burgdorferi

Мікроорганізми, нечутливі до цефуроксиму

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

Деякі штами мікроорганізмів, нечутливих до цефуроксиму

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

Фармакокінетика.

Після перорального застосування цефуроксиму ацетил всмоктується у травному тракті та швидко піддається гідролізу у слизовій оболонці тонкого кишечнику й крові з вивільненням у кровотік активної речовини – цефуроксиму. Оптимальне всмоктування відзначають при прийомі цефуроксиму через короткий час після прийому їжі (50-60 %). При цьому максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2-3 години.

Цефуроксим широко розподіляється у тканинах та рідинах організму, включаючи плевральну, синовіальну та внутрішньоочну рідину, мокротиння, кісткову тканину. Зв'язування з білками плазми крові становить 33-55 %. Проникає крізь плаценту, екскретується у грудне молоко.

Цефуроксим не метаболізується. Більша частина виводиться з сечею у незміненому вигляді. Майже 50 % екскретується шляхом клубочкової фільтрації, а решта – через ниркову тубулярну секрецію протягом 24 годин, причому більша частина застосованої дози виводиться протягом перших 6 годин, висока концентрація досягається у сечі. Незначна кількість цефуроксиму виводиться з жовчю. Період напіввиведення варіює від 60 до 90 хвилин, у хворих із порушеннями функції нирок та новонароджених період напіввиведення подовжується.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 125 мг : довгасті двоопуклі таблетки, від білого до світло-жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою;

таблетки по 250 мг : довгасті двоопуклі з рисками з обох боків таблетки, від білого до світло-жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою;

таблетки по 500 мг : довгасті двоопуклі таблетки, від білого до світло-жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 або 7 таблеток у блістері, по 2 (6 х 2 або 7 х 2) блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Сандоз ГмбХ, Австрія/

Sandoz GmbH, Austria.

Місцезнаходження.

Біохеміштрассе, 10, 6250 Кундль, Австрія/

Biochemiestrassen, 10, 6250 Kundl, Austria.