

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КІМАЦЕФ
(KIMACEF)

Склад:

діюча речовина: cefuroxime;

1 флакон містить цефуроксиму натрієвої солі, у перерахуванні на цефуроксим - 0,75 г або 1,5 г.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: бактеріальна септицемія, перитоніт, менінгіт, а також

- інфекції верхніх дихальних шляхів: бронхіти, інфіковані бронхоектази, бактеріальна пневмонія, абсцес легенів;
- інфекції ЛОР-органів: синусити, тонзиліти, фарингіти, середній отит;
- інфекції сечостатевої системи: гострий та хронічний пієлонефрит, цистит, асимптоматична бактеріурія;
- інфекції шкіри та м'яких тканин: бешіа, ранові інфекції;
- інфекції кісток і суглобів: остеомієліт, септичний артрит;
- інфекції органів малого таза;
- гонорея, особливо у тих випадках, коли протипоказаний пеніцилін;
- профілактика інфекційних ускладнень при оперативних втручаннях.

Протипоказання. Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків, вагітність, період годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Режим дозування встановлюють індивідуально, з урахуванням тяжкості перебігу та локалізації інфекції, чутливості збудника.

Препарат застосовують внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Для внутрішньом'язового введення до кожної дози 0,75 г або 1,5 г препарату додають 3 мл або 6 мл води для ін'єкцій відповідно, обережно струшують до утворення суспензії.

Для внутрішньовенного введення у флакон, що містить 0,75 г препарату, додають 8 мл води для ін'єкцій; у флакон, що містить 1,5 г препарату, додають 16 мл води для ін'єкцій. Для інфузій, що тривають не більше 30 хв, 1,5 г препарату можна розчинити у 50 - 100 мл води для ін'єкцій. Одержані розчини можуть бути введені безпосередньо у вену або трубку крапельниці при інфузійній терапії.

Під час зберігання вже розведених розчинів може змінитись насиченість їх кольору.

Немовлятам і дітям препарат призначають із розрахунку 30 - 100 мг/кг на добу у вигляді 3 - 4 ін'єкцій. Для більшості інфекцій оптимальною дозою є 60 мг/кг на добу.

Новонародженим препарат призначають із розрахунку 30 - 100 мг/кг на добу. Необхідно враховувати, що період напіввиведення цефуроксиму у перші тижні життя може бути в 3 - 5 разів більше, ніж у дорослих.

Дорослим призначають по 0,75 г 3 рази на добу. При тяжких інфекціях дозу збільшують до 1,5 г 3 рази на добу внутрішньовенно. У разі необхідності кількість уведень може бути збільшена до 4 разів з інтервалом 6 годин. Максимальна добова доза становить 6 г.

Менінгіт. Кімацеф застосовується як засіб монотерапії бактеріального менінгіту, якщо він спричинений чутливими штамми. Дорослі: 3 г внутрішньовенно кожні 8 годин. Немовлята та діти:

150 - 250 мг/кг на добу внутрішньовенно, розділені на 3 або 4 дози. Новонароджені: доза повинна становити 100 мг/кг на добу внутрішньовенно.

Профілактика. Звичайна доза – 1,5 г внутрішньовенно в стадії індукції анестезії при абдомінальних, тазових та ортопедичних операціях. Це може бути доповнено додатковим внутрішньом'язовим введенням 0,75 г через 8 і 16 годин. При операціях на серці, легенях, стравоході та судинах звичайна доза становить 1,5 г внутрішньовенно, введена на стадії індукції анестезії, що потім доповнюється внутрішньом'язовим введенням 0,75 г 3 рази на добу протягом наступних 24 - 48 годин. При повній заміні суглоба 1,5 г препарату зміщується з одним пакетом метилметакрилатного цементу-полімеру перед додаванням рідкого мономеру.

Послідовна терапія.

Пневмонія: 1,5 г Кімацеф 2-3 рази на день (внутрішньом'язово або внутрішньовенно).

Загострення хронічного бронхіту: 0,75 г Кімацеф 2-3 рази на день (внутрішньом'язово або внутрішньовенно).

Тривалість парентеральної терапії визначається тяжкістю інфекції та клінічним станом пацієнта.

Порушення функції нирок. Кімацеф виводиться нирками. Пацієнтам з порушеною функцією нирок рекомендується зменшувати дозу Кімацеф для компенсації більш повільної екскреції препарату. Немає необхідності зменшувати стандартну дозу 0,75 - 1,5 г 3 рази на добу, доки рівень кліренсу креатиніну не буде 20 мл/хв або нижче. Дорослим з вираженим порушенням функції нирок (кліренс креатиніну – 10 - 20 мл/хв) рекомендується доза 0,75 мг 2 рази на добу, у більш тяжких випадках (кліренс креатиніну - менше 10 мл/хв) 0,75 г 1 раз на добу.

При гемодіалізі потрібно вводити 0,75 г внутрішньовенно або внутрішньом'язово наприкінці кожного сеансу діалізу. Додатково до парентерального введення Кімацеф можна додавати до перитонеальної діалізної рідини (звичайно 0,25 г на кожні 2 л діалізної рідини). Для пацієнтів, які перебувають на тривалому артеріовенному гемодіалізі або швидкій гемофільтрації у відділеннях інтенсивної терапії, рекомендована доза становить 0,75 г двічі на добу. Пацієнтам, які перебувають на повільній гемофільтрації, потрібно дотримуватись схеми доз як при лікуванні порушення функції нирок.

Побічні реакції. При застосуванні препарату Кімацеф можуть спостерігатися

- з боку травної системи: нудота, блювання, діарея, холестатична жовтуха, гепатит, транзиторне підвищення активності печінкових трансаміназ і лужної фосфатази, псевдомембранозний коліт, дисбактеріоз;

- з боку системи крові: гіпопротромбінемія; у низці випадків спостерігалися зниження рівня гемоглобіну, еозинофілія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; дуже рідко - гемолітична анемія;

- алергічні реакції: висипи на шкірі, свербіж, кропив'янка, пропасниця, дуже рідко - набряк Квінке; рідко – анафілаксія; в окремих випадках - мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз;

- з боку сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит;

- місцеві реакції: болісні відчуття у місці ін'єкції, при внутрішньовенному введенні – флебіт, тромбофлебіт.

Інші: іноді - позитивна реакція Кумбса; є повідомлення про підвищення рівня креатиніну і/або азоту сечовини крові і про зниження кліренсу креатиніну.

Передозування. При передозуванні можуть виникнути судоми.

Лікування: застосування протисудомних препаратів; гемодіаліз, перитонеальний гемодіаліз.

При тривалому застосуванні у високих дозах можлива зміна картини периферичної крові: гемолітична анемія, транзиторна еозинофілія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія. При відміні препарату ці порушення, як правило, зникають.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Протипоказане лікування препаратом у період вагітності (особливо у першому триместрі). Під час лікування препаратом годування груддю припинити.

Діти. З обережністю призначають препарат немовлятам і недоношеним дітям.

Особливості застосування. У пацієнтів з підвищеною чутливістю до пеніцилінів можливі алергічні реакції на цефалоспоринові антибіотики.

З обережністю призначають препарат пацієнтам з вираженими порушеннями функції нирок, при коліті в анамнезі, при зниженому згортанні крові, виразці шлунка і дванадцятипалої кишки.

При тривалому застосуванні препарату рекомендується контролювати функцію нирок (особливо при застосуванні високих доз препарату) і проводити профілактику дисбактеріозу.

Під час лікування препаратом Кімацеф не слід вживати алкоголь.

Під час лікування можлива позитивна пряма реакція Кумбса і хибнопозитивна реакція сечі на глюкозу.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні препарату Кімацеф з аміноглікозидами і «петльовими» діуретиками підвищується ризик виникнення нефротоксичних ефектів, особливо у хворих з порушенням функції нирок. Пробенцид знижує каналцеву секрецію, зменшує нирковий кліренс, збільшує період напіввиведення і підвищує ризик токсичної дії препарату Кімацеф.

При одночасному застосуванні з препаратами, що знижують агрегацію тромбоцитів (нестероїдні протизапальні засоби, саліцилати, сульфінпіразон), зростає ризик розвитку кровотеч. З цієї ж причини при одночасному застосуванні з антикоагулянтами відмічається посилення антикоагулянтної дії.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Цефуроксим – цефалоспориновий антибіотик другого покоління для парентерального застосування. Чинить бактерицидну дію, в основі якої лежить механізм зв'язування з пеніцилінзв'язуючими білками бактерій, що призводить до пригнічення процесу синтезу пептидоглікану бактеріальної стінки. Це, у свою чергу, призводить до порушення процесу поділу мікроорганізмів та їх загибелі.

Цефуроксим має широкий антибактеріальний спектр дії. Активний відносно таких збудників: *грампозитивні мікроорганізми:* Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis (включаючи штами, резистентні до пеніцилінів), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus viridans; *грамнегативні мікроорганізми:* Borrelia burgdorferi, Escherichia coli, Haemophilus influenzae (включаючи штами, які резистентні до ампіциліну), Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella spp., Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae (включаючи штами, що продукують пеніциліназу), Neisseria meningitidis, Propionibacterium spp., Proteus mirabilis, Proteus rettgeri, Providencia spp., Salmonella spp.; *анаеробні мікроорганізми:* Bacteroides spp., Fusobacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.

Фармакокінетика. Після внутрішньом'язового введення в дозі 0,75 г максимальна концентрація досягається через 45 хв і становить 27 мкг/мл.

При внутрішньовенному введенні 0,75 г або 1,5 г через 15 хв рівні препарату у плазмі досягають 50 мкг/мл та 100 мкг/мл відповідно, зберігаються у терапевтичних концентраціях 5,3 години та 8 годин відповідно. Визначається у плевральній рідині, мокротинні, у суглобовому випоті, кістковій тканині, жовчі, спинномозковій рідині (при запаленні мозкових оболонок), у внутрішньоочній рідині, міокарді, шкірі та м'яких тканинах. Препарат проходить через плацентарний бар'єр та може виділятися у грудне молоко. З білками плазми зв'язується до 50 %.

Екскретується нирками шляхом гломерулярної фільтрації (50 %) та тубулярної секреції (50 %). Приблизно 89 % дози виводиться у незміненому вигляді із сечею протягом 8 годин, через 24 години препарат виводиться повністю.

Період напіввиведення при внутрішньовенному та внутрішньом'язовому введенні становить майже 70 хв (у новонароджених може бути у 3 - 5 разів вище).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.

Несумісність. Змішування препарату Кімацеф з аміноглікозидами в одній ємкості може призвести до взаємної інактивації, тому не слід змішувати їх в одному шприці або флаконі, а при одночасному застосуванні їх слід вводити в різні ділянки тіла, з інтервалом не менше 1 години.

Розчин бікарбонату натрію для ін'єкцій з рН 2,74 суттєво впливає на колір розчину, тому цей розчин не рекомендується для розведення препарату Кімацеф. Якщо хворий отримує розчин бікарбонату натрію внутрішньовенно шляхом інфузії, Кімацеф можна ввести безпосередньо в трубку крапельниці.

Термін придатності. 2 роки.

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

Після розведення препарат може зберігатися 48 годин при температурі 4 °С та 7 годин - при температурі не вище 25 °С.

Під час зберігання допускається пожовтіння розчину, що не є ознакою непридатності препарату.

Упаковка. По 0,75 г або 1,5 г у флаконах, 1 флакон в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження. Україна, 04032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.