

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КІМАЦЕФ
(KIMACEF)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: cefuroxime;

5-тіа-1-азабіцикло[4.2.0]окт-2-ен-2-карбоксиліова кислота, 3-[[[(амінокарбоніл)окси)метил]-7-[[2-фураніл(метоксиіміно)ацетил]аміно]-8-оксо-, [(6R-[6 α , 7 β (Z)])]-;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, з рискою з одного боку;

склад: 1 таблетка містить цефуроксиму аксетилу в перерахуванні на цефуроксим 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію крохмаль-гліколят, кремнію діоксид колоїдний, олія рицинова рафінована, натрію лаурилсульфат, суміш для покриття (гіпромелоза, титану діоксид (E 171), тальк очищений, дибутилфталат).

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефуроксим. Код АТС J01D A06.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Цефуроксим – цефалоспориновий антибіотик другого покоління широкого спектра дії. Має бактерицидну дію, в основі якої лежить механізм порушення синтезу клітинної стінки мікроорганізмів. Стійкий до дії більшості β -лактамаз.

Активний відносно наступних збудників: *грампозитивні мікроорганізми:* *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу, але за винятком штамів, стійких до метициліну), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (та інші β -гемолітичні стрептококи), *Streptococcus agalactiae* (стрептококи групи В), *Streptococcus mitis* (група Viridans); *грамнегативні мікроорганізми:* *Haemophilus influenzae* (включаючи штами, які резистентні до ампіциліну), *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують і не продукують пеніциліназу), *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *анаеробні мікроорганізми:* грампозитивні та грамнегативні коки (включаючи види *Peptococcus spp.* та *Peptostreptococcus spp.*), грампозитивні палички (включаючи *Clostridium spp.*), грамнегативні палички (включаючи *Bacteroides spp.* та *Fusobacterium spp.*), *Propionibacterium spp.*; *Borrelia Burgdorferi*.

До препарату стійкі мікроорганізми: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas spp.*, *Campylobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, штами, стійкі до метициліну *Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus epidermidis*, *Ligionella spp.*; нечутливі деякі штами родів: *Enterococcus (Streptococcus) faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Citobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteroides fragilis*.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо цефуроксиму аксетил всмоктується зі шлунково-кишкового тракту та швидко гідролізується у слизовій оболонці кишечника та крові з вивільненням цефуроксиму у системний кровотік. Після прийому таблеток Кімацеф® разом з їжею C_{max} визначалась приблизно після 2–4 год. Залежно від методів досліджень, ступінь зв'язування цефуроксиму з білками плазми крові становить від 33% до 50%. Цефуроксим не біотрансформується в організмі, виділяється нирками в незмінному стані шляхом клубочкової фільтрації і канальцевої секреції. Період напіврозпаду становить 1–1,5 год.

Показання для застосування. Інфекції, спричинені чутливими до цефуроксиму збудниками: інфекції

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

дихальних шляхів, вуха, горла та носа (гострий та хронічний бронхіт, пневмонія, середній отит, синусит, тонзиліт, фарингіт); сечових шляхів (пієлонефрит, цистит, уретрит); шкіри та м'яких тканин (фурункульоз, імпетиго, піодермія); гонорея (гострий гонококовий уретрит і цервіцит). Лікування (на ранніх стадіях) і профілактика (пізніх стадій) хвороби Лайма у дорослих та дітей віком від 12 років.

Спосіб застосування та дози. Внутрішньо, після їжі.

Звичайно тривалість застосування препарату становить 5 – 10 днів.

Дорослим призначають:

- більшість інфекцій по 250 мг 2 рази на добу; за необхідності дозу можна збільшити до 500 мг 2 рази на добу;
- інфекції сечових шляхів по 125 мг 2 рази на добу;
- інфекції дихальних шляхів середньої тяжкості по 250 мг 2 рази на добу;
- більш тяжкі інфекції дихальних шляхів по 500 мг 2 рази на добу;
- пієлонефрит по 250 мг 2 рази на добу;
- неускладнена гонорея 1 г одноразово;

Хвороба Лайма у дорослих та дітей віком від 12 років по 500 мг 2 рази на добу протягом 20 днів.

Максимальна добова доза для пацієнтів літнього віку та хворих з порушенням функції нирок (в тому числі хворих, що знаходяться на гемодіалізі) становить 1 г.

Двоступенева терапія:

Пневмонія: 1,5 г Кімацефу® 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48–72 год. з наступним застосуванням Кімацефу® по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 7–10 днів.

Загострення хронічного бронхіту: 750 мг Кімацефу® 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48–72 год. з наступним застосуванням Кімацефу® по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 5–10 днів. Тривалість застосування препарату визначається тяжкістю інфекції і станом хворого.

Дітям старше 12 років призначають по 250 мг 2 рази на добу.

Побічна дія. При застосуванні препарату Кімацеф можуть спостерігатися:

- з боку травної системи: нудота, блювання, діарея, холестатична жовтяниця, гепатит, транзиторне підвищення активності печінкових трансаміназ, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази та рівня білірубину у сироватці крові, псевдомембранозний коліт, дисбіоз;
- з боку системи крові: гіпопротромбінемія, гемолітична анемія, еозинofilія, нейтропенія, тромбоцитопенія і лейкопенія, зниження рівня гемоглобіну;
- алергічні реакції: висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, гарячка або озноби, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, у поодиноких випадках – анафілаксія;
- з боку сечостатевої системи: інтерстиціальний нефрит, дизурія, вагініт;
- з боку ЦНС: головний біль, порушення слуху, сонливість, судоми, біль у грудях.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату і бета-лактамних антибіотиків, вагітність, діти до 12 років .

Передозування. При передозуванні можуть виникнути психомоторне збудження і судоми.

Лікування: симптоматична терапія. Цефуроксим виводиться при гемодіалізі, перитонеальному гемодіалізі.

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 зниженій згортальності крові, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.

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

Для визначення рівня глюкози у сироватці крові у хворих, що приймають Кімацеф, рекомендується використовувати ферментативні методи (із застосуванням глюкозокінази і гексокінази). При можливості до призначення препарату слід визначити чутливість до нього збудника інфекції.

При проведенні двоступеневої терапії час переходу з парентерального введення препарату на пероральний прийом визначається тяжкістю інфекції, клінічним станом пацієнта та чутливістю збудника інфекції. На час лікування припиняють годування груддю. Можлива хибна реакція сечі на цукор.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні препарату Кімацеф з потенційно нефротоксичними препаратами (аміноглікозиди) і сильнодіючими діуретиками (етакринова кислота, фуросемід) підвищується ризик порушення функції нирок, тому у разі комбінованої терапії слід регулярно контролювати їхню функцію.

При одночасному застосуванні з еритроміцином можливо зниження ефективності обох антибіотиків.

При одночасному застосуванні пробенециду площа під фармакокінетичною кривою збільшується на 50 %.

Пробенецид знижує канальцеву секрецію, зменшує нирковий кліренс, збільшує період напіввиведення і підвищує ризик токсичної дії препарату Кімацеф.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому місці при температурі від 15 °С до 25°С. Термін придатності – 2 роки.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 10 таблеток у блістері, один блістер в пачці.

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Адреса. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Тел. (044) 490 7522.