ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АКСЕФ®
(AKSEF®)

Склад:
діюча речовина: cefuroxime;
1 таблетка містить цефуроксиму аксетилу еквівалентно цефуроксиму 250 мг або 500 мг;
допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, кросповідон, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, покриття Sepifilm LP 770: гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.
Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорини другої генерації.
Код АТС J01D C02.

Клінічні характеристики.
Показання.
Лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:
- інфекції дихальних шляхів: гострий бронхіт, загострення хронічного бронхіту, бактеріальна пневмонія;
- інфекції вуха, горла, носа: середній отит, синусит, тонзиліт і фарингіт;
- інфекції сечовивідних шляхів: пієлонефрит, цистит та уретрит;
- інфекції шкіри та м'яких тканин: фурункульоз, піодермія та імпетиго;
- гонорея, гострий неускладнений гонококовий уретрит і цервіцит;
- лікування ранніх проявів хвороби Лайма та подальше попередження пізніх проявів хвороби Лайма у дорослих і дітей віком старше 12 років.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату або до цефалоспоринових антибіотиків.

Спосіб застосування та дози.
Зазвичай тривалість лікування становить 7 днів (у межах від 5 до 10 діб).
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 середньої 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 і дітей віком від 12 років – 500 мг 2 рази на добу протягом 20 днів.
Послідовна терапія
Пневмонія: 1,5 г препарату 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48-72 годин із подальшим застосуванням препарату по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 7-10 днів.
Загострення хронічного бронхіту: 750 мг препарату 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48-72 годин із подальшим застосуванням препарату по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 5 - 7 днів. Тривалість як парентерального, так і перорального

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

лікування визначається тяжкістю інфекції та станом хворого.
Діти віком старше 3 років:
Більшість інфекцій – 125 мг 2 рази на добу (максимальна добова доза – 250 мг).
Діти з середнім отитом або більш тяжкою інфекцією – 250 мг 2 рази на добу (максимальна добова доза – 500 мг).

Побічні реакції.
Побічні реакції, інформація про які наведена нижче, класифіковані за органами та системами, а також за частотою їх виникнення: дуже часті (≥ 1/10), часті (≥ 1/100, < 1/10), нечасті (≥ 1/1000, < 1/100, рідкі (≥ 1/10 000, < 1/1000), дуже рідкі (< 1/10 000).
Інфекції та інвазії: рідкі – надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів при тривалому застосуванні, наприклад, *Candida*.
З боку системи крові: часті – нейтропенія, еозинофілія; нечасті – лейкопенія, зниження рівня гемоглобіну, гематокриту, позитивний тест Кумбса; рідкі – тромбоцитопенія; дуже рідкі – гемолітична анемія.
Цефалоспорини мають властивість адсорбуватися на поверхні еритроцитів та взаємодіяти з антитілами, що може призвести до позитивної проби Кумбса та у деяких випадках – до гемолітичної анемії.
З боку імунної системи: реакції гіперчутливості включають нечасті – шкірні висипання, кропив'янку, свербіж; рідкі – медикаментозна гарячка; дуже рідкі – анафілаксія, шкірний васкуліт, ангіоневротичний набряк.
З боку травного тракту: нечасті – шлунково-кишкові розлади, дискомфорт у травному тракті, діарея, нудота, блювання; дуже рідкі – псевдомембранозний коліт.
З боку гепатобіліарної системи: часті – транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛФ); нечасті – транзиторне підвищення рівня білірубіну.
Транзиторне підвищення рівня активності печінкових ферментів та білірубіну головним чином властиві пацієнтам з існуючими захворюваннями печінки, але даних про негативний вплив цефуроксиму на функцію печінки немає.
З боку шкіри: дуже рідкі – поліморфна еритема, токсичний епідермальний некроліз та синдром Стівенса-Джонсона.
З боку сечовидільної системи: дуже рідкі – підвищення рівня креатиніну сироватки крові, азоту сечовини крові, зниження кліренсу креатиніну, інтерстиціальний нефрит.
Загальні розлади: часті – гарячка.
При застосуванні цефуроксиму можливі судоми. 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 до антибіотиків групи цефалоспоринів: блювання, біль у животі, коліт, вагініт, включаючи вагінальний кандидоз, токсична нефропатія, порушення функції печінки, включаючи холестаз, апластична анемія, гемолітична анемія, геморагії.
Деякі цефалоспорини, включаючи цефуроксим, можуть призводити до розвитку судом, особливо у пацієнтів із нирковою недостатністю, яким необхідно зменшувати дозу препарату.
Лабораторні зміни: подовження протромбінового часу, панцитопенія, агранулоцитоз.

Передозування.
Передозування цефалоспоринами може спричинити подразнення головного мозку і, як наслідок, можливе виникнення судом.
Рівень цефуроксиму у сироватці крові можна зменшити шляхом гемодіалізу та перитонеального діалізу.
Терапія симптоматична.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Дослідження під час вагітності не проводилося, тому у період вагітності (особливо у I триместрі) препарат призначають тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.
Цефуроксим проникає у грудне молоко, тому його слід з обережністю призначати жінкам у період годування груддю. Рекомендовано на період лікування препаратом припинити годування груддю.

Діти.
Дітям віком до 3 років не рекомендується призначати препарат Аксеф® у формі таблеток.

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 препарат призначається пацієнтам, у яких відзначалися анафілактичні реакції на пеніциліни.
При виникненні алергічних реакцій застосування цефуроксиму слід припинити. Гострі серйозні реакції гіперчутливості вимагають застосування епінефрину, інфузійної терапії, глюкокортикоїдів, пресорних амінів.
З особливою обережністю препарат призначають пацієнтам, у яких були алергічні реакції на пеніциліни або інші -лактамні антибіотики.
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 мати це на увазі, якщо у пацієнтів виникає сильна діарея під час або після антибактеріальної терапії.
При розвитку псевдомембранозного коліту слід припинити прийом антибіотиків, резистентних до C. d*ifficile*, 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 лікування терапії слід вжити відповідні заходи.
Цефалоспорини, включаючи цефуроксиму аксетил, з обережністю застосовують пацієнтам, які одночасно отримують діуретики, тому що повідомлялося про випадки небажаного впливу на функцію нирок при поєднанні цих ліків.
Антибіотики широкого спектра дії з обережністю призначають пацієнтам із наявністю в анамнезі коліту. Безпечність та ефективність цефуроксиму аксетил не досліджувалася у пацієнтів із порушенням всмоктування у шлунково-кишковому тракті. Цефалоспорини можуть знижувати активність протромбіну, особливо у пацієнтів із печінковою або нирковою недостатністю, ослаблених пацієнтів та при прийомі антикоагулянтів. У таких пацієнтів необхідно проводити контроль протромбінового часу та призначити вітамін К.
Перед застосуванням цефуроксиму при можливості слід визначити чутливість мікроорганізмів до даного антибіотика для уникнення розвитку резистентної бактеріємії.
Діарея часто спричиняється застосуванням антибіотиків та зазвичай минає при припиненні їх застосування. Іноді після початку лікування антибіотиками та через 2 місяці після прийому останньої дози антибіотиків, у пацієнтів можуть бути водянисті випорожнення або випорожнення з домішками крові (з наявністю чи без колік і гарячки).
Під час лікування цефуроксимом хвороби Лайма може спостерігатися реакція Яриша-Герксгеймера. Вона виникає безпосередньо через бактерицидну дію препарату на мікроорганізм, що спричиняє

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

хворобу Лайма. Пацієнтам слід пояснити, що це зазвичай наслідок антибіотикотерапії хвороби Лайма, який 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.
У більшості випадків монотерапія цефуроксимом 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 дозволяє проводити послідовну терапію одним антибіотиком при переході з парентерального введення на пероральне, якщо для цього є клінічні показання.
Аксеф® ефективний у послідовному лікуванні пневмонії та загострень хронічного бронхіту після попереднього парентерального застосування препарату Аксеф® (цефуроксиму натрію).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Оскільки препарат може викликати запаморочення, пацієнта необхідно попередити, що керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами треба з обережністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Препарати, що зменшують кислотність шлункового соку, можуть зменшувати біодоступність препарату і мають властивість ліквідовувати ефект покращеної абсорбції після вживання їжі.
Оскільки при фероціанідному тесті може спостерігатися псевдонегативний результат, для визначення рівня глюкози у крові та плазмі у пацієнтів, які лікуються цефуроксимом аксетилом, рекомендується використовувати глюкозооксидазну або гексокіназну методику. Аксеф® незначною мірою може впливати на використання методик, що базуються на відновленні міді (Бенедикта, Фелінга, Клінітест), але це не призводить до псевдопозитивних результатів, як у випадках з деякими іншими цефалоспоринами.
Цефуроксим не впливає на лужно-пікратний аналіз визначення креатиніну.
Одночасне застосування пробенециду збільшує площу під кривою середньої сироваткової концентрації на 50 %.
Як і інші антибактеріальні засоби, цефуроксим може впливати на мікрофлору кишечнику, що призводить до зменшення всмоктування естрогенів, та зменшувати ефективність комбінованих пероральних контрацептивів.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Цефуроксиму аксетил – пероральна форма бактерицидного цефалоспоринового антибіотика цефуроксиму, який є стійким до дії більшості -лактамаз і виявляє активність проти широкого спектра грампозитивних і 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 пеніциліназо-непродукуючі штами), *Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Providencia spp., Proteus rettgeri*;
грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus* та *Staphyloccocus epidermidis* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу, але виключаючи штами, стійкі до метициліну), *Streptococcus pyogenes* (та інші бета-гемолітичні стрептококи), *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus групи B (Streptococcus agalactiae)*;

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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 ma Staphylococcus epidermidis, Legionella spp.*
Деякі штами мікроогранізмів, нечутливих 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 до кровообігу.
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.
Рівень цефуроксиму у сироватці крові зменшується внаслідок діалізу.
Одночасне застосування пробенециду збільщує площу під кривою середньої сироваткової концентрації на 50 %.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості: продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з лінією розлому з одного боку і тисненням «NOBEL» з іншого.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері.
По 1 або 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
НОБЕЛФАРМА ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

Місцезнаходження.
Санкаклар Коуї 81100 м. Дюздже, Туреччина.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com