

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
БАКТИЛЕМ
(BASTILEM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: cefuroxime; цефуроксим-1-ацетоаксетилловий ефір;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглі, двовипуклі, вкриті оболонкою, блакитного кольору (250 мг);

таблетки, двоопуклі, подовженої форми, з лінією розлому на одній стороні, вкриті оболонкою, блакитного кольору (500 мг);

склад: 1 таблетка містить цефуроксиму аксетилу, що еквівалентно цефуроксиму - 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кроскармелоза натрію, натрію лаурилсульфат, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, плівкове покриття Опадрай синій.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цефуроксиму аксетил - пероральна форма бактерицидного цефалоспоринового антибіотика цефуроксим, який є стійким до дії більшості бета-лактамаз і виявляє активність проти широкого спектра грамполозитивних 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*.

Грамполозитивні аероби:

Staphylococcus aureus та *Staphylococcus 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)*.

Анаероби:

грамполозитивні та грамнегативні коки (включаючи види *Peptococcus* та *Peptostreptococcus*), грамполозитивні 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*, метициліннечутливі штами *Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus epidermidis*, *Legionella spp.*, *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 вигляді шляхом канальцевої секреції та клубочкової фільтрації.

Рівень цефуроксиму у сироватці крові зменшується внаслідок діалізу.

Показання для застосування.

БАКТИЛЕМ призначається для лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами, таких як:

- інфекції дихальних шляхів: гострий і хронічний 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 старше 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Звичайна тривалість лікування становить 7 днів (5 – 10 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 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 старше 12 років | - 500 мг 2 рази на добу протягом 20 днів. |

Послідовна терапія:

Пневмонія: по 1,5 г препарату 2 – 3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48 - 72 годин з подальшим застосуванням БАКТИЛЕМу 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 з подальшим застосуванням БАКТИЛЕМу по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 5 – 7 днів. Тривалість як парентерального, так і перорального лікування визначається тяжкістю інфекції та станом хворого.

Діти старше 3 років:

- | | |
|--|---|
| Більшість інфекцій | 125 мг 2 рази на добу (максимальна добова доза 250 мг) |
| Діти із середнім отитом або більш тяжкою інфекцією | 250 мг 2 рази на добу (максимальна добова доза 500 мг). |

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.

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

Побічна дія.

Побічна дія при застосуванні цефуроксиму аксетилу помірно виражена і має в основному оборотний характер.

Як і при застосуванні інших цефалоспоринових антибіотиків, повідомлялося про окремі випадки поліморфної еритеми, синдрому Стівенса – Джонсона, токсичного епідермального некролізу (екзантематозного некролізу) і реакцій гіперчутливості, що включають шкірний висип, кропив'янку, свербіж, медикаментозну гарячку, сироваткову хворобу та в поодиноких випадках – анафілаксію.

Можуть виникнути гастроентерологічні розлади, такі як діарея, нудота і блювання, також дуже рідко – головний біль.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків.

Передозування.

При передозуванні можуть виникати судоми.

Лікування: застосування протисудомних препаратів; гемодіаліз, перитонеальний гемодіаліз.

Особливості застосування.

Дітям до 3 років не рекомендується призначати БАКТИЛЕМ у формі таблеток, вкритих оболонкою.

З особливою обережністю препарат призначають пацієнтам, у яких були алергічні реакції на пеніциліни або інші бета-лактамі 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, в 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 сильний пронос під час або після антибактеріальної терапії.

Під час лікування цефуроксимом хвороби Лайма може спостерігатися реакція Яриша – Герксгеймера. Вона виникає безпосередньо через бактерицидну дію препарату на мікроорганізм, що спричинює хворобу Лайма.

При проведенні послідовної терапії час переходу з парентеральної терапії на пероральну визначається тяжкістю інфекції, клінічним станом пацієнта та чутливістю патогенного мікроорганізму. За відсутності клінічного поліпшення протягом 72 годин парентеральну терапію слід продовжувати.

Вагітність і лактація.

Треба з обережністю призначати препарат в перші місяці вагітності. Цефуроксим виділяється з молоком матері, тому жінки, які годують груддю, повинні застосовувати його з обережністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

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

Оскільки при фероціанідному тесті може виявлятися псевдонегативний результат, для визначення рівня глюкози в крові та плазмі у пацієнтів, які лікуються цефуроксиму аксетилом, рекомендується використовувати глюкозооксидазну або гексокіназну методику. Цефуроксим не впливає на лужно-пікратний аналіз визначення креатиніну.

Одночасне застосування пробенециду збільшує площу під кривою середньої сироваткової концентрації на 50%.

Умови та термін зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 С. Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Стрип по 10 таблеток, кожний в картонній упаковці, по 10 упаковок в картонній коробці (250мг);

Стрип по 4 таблетки, кожний в картонній упаковці, по 10 упаковок в картонній коробці (500мг).

Виробник. ЕМКЙОР ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД. (EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.)

Адреса. Оф.Т-184, М.І.Д.С., Бхосарі, Пуне-411026, Індія.

T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune-411026, India.

Завод. Plot No11 & 12, kumar Industrial Estate, Alandi Markal Road, Markal, Pune –412 105, INDIA.

Плот №11 та 12, кумар Індастріал Істейт, Гланді Маркал Роад, Маркал, Пуне 412 105, Індія.