

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**Цефуроксим САНДОЗ**  
**(Cefuroxim SANDOZ)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна назва:** cefuroxime;

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки по 250 мг: білі круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою;

таблетки по 500 мг: білі довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою;

**склад:** 1 таблетка містить цефуроксиму аксетилу у кількості, що відповідає 250 мг або 500 мг цефуроксиму;

**допоміжні речовини:** натрію кроскармелоза, кросповідон, натрію лаурилсульфат, олія рицинова (гідрогенізована), метилцелюлоза, кремнію діоксид осаджений;

**плівкове покриття:** гіпромелоза 6 cPs, целюлоза мікрокристалічна, макрогол 8 стеарат, тальк, титану діоксид.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Інші β-лактамі антибіотики. Цефалоспорины II генерації. Код АТС J01D A06.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Цефуроксим САНДОЗ – цефалоспориновий антибіотик II покоління. Виявляє бактерицидну дію за рахунок інгібування синтезу клітинної стінки бактерій. Має широкий спектр антимікробної дії. Високоактивний щодо стафілококів, включаючи штами, стійкі до пеніциліну (за виключенням поодиноких штамів, стійких до метициліну). Препарат стійкий до дії більшості β-лактамаз.

Препарат високоактивний проти таких видів:

- грамполозитивних аеробів: *Staphylococcus aureus* (чутливі до метициліну), коагулазо-негативні стафілококи (чутливі до метициліну), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*;

- грамнегативних аеробів – *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, види *Klebsiella*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (у тому числі штамів, продукуючих β-лактамазу), *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*;

- анаеробів: види *Peptococcus* та *Peptostreptococcus*;

- інших мікроорганізмів: *Borrelia burgdorferi*.

Види, для яких набута резистентність може стати проблемою: види *Acinetobacter*, види *Citrobacter*, види *Enterobacter*, *Morganella morganii*; резистентні до ампіциліну штами *H. influenzae*; резистентні до пеніциліну *Streptococcus pneumoniae* можуть набувати перехресної резистентності до цефалоспоринів, таких як цефуроксим.

Неактивний щодо: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium difficile*, ентерококи, *Listeria monocytogenes*, *Proteus vulgaris*, види *Pseudomonas*, види *Serratia*, метицилін-резистентних штамів *Staphylococcus spp.*

**Фармакокінетика.** Після перорального застосування цефуроксиму аксетил всмоктується у шлунково-кишковому тракті та швидко піддається гідролізу в слизовій оболонці тонкої кишки й крові з вивільненням у кровотоки активної речовини – цефуроксиму. Оптимальне всмоктування спостерігається при прийомі цефуроксиму аксетилу через короткий час після прийому їжі (50 - 60%). При цьому максимальна концентрація в плазмі досягається через 2 - 3 год.

Цефуроксим широко розподіляється в тканинах та рідинах організму, включаючи плевральну рідину, мокротиння, кісткову тканину, синовіальну та внутрішньоочну рідини. Терапевтичні концентрації у спинномозковій рідині досягаються лише при менінгіті. Зв'язування з білками плазми становить

приблизно 50%. Проникає через плаценту, виділяється з грудним молоком.

Цефуроским не метаболізується. Більша частина виводиться з сечею в незміненому вигляді. Майже 50% екскретується шляхом клубочкової фільтрації, а решта – через ниркову тубулярну секрецію протягом 24 год, причому більша частина введеної дози виводиться протягом перших 6 год; високі концентрації досягаються в сечі. Незначна кількість цефуроскиму виділяється з жовчю. Період напіввиведення варіює від 60 хв до 90 хв; у хворих з порушеннями функції нирок та новонароджених період напіввиведення подовжується.

**Показання для застосування.** Інфекції, спричинені чутливими до препарату Цефуроским САНДОЗ мікроорганізмами:

- інфекції ЛОР-органів: гострий середній отит, синусит, тонзиліт, фарингіт;
- інфекції нижніх дихальних шляхів: гострий та хронічний бронхіт, бактеріальна пневмонія;
- неускладнені інфекції сечовивідних шляхів: цистит, гострий та хронічний пієлонефрит;
- інфекції шкіри та м'яких тканин: фурункульоз, піодермія, імпетиго;
- лікування ранніх проявів хвороби Лайма (I стадія) і профілактика пізніх ускладнень у дорослих і дітей старше 12 років;
- інфекції сечостатевої системи: уретрит, цервіцит, неускладнена гонорея.

**Спосіб застосування та дози.** Дозу встановлюють індивідуально, залежно від тяжкості інфекції, віку, маси тіла та функції нирок пацієнта.

Для лікування тяжких інфекцій рекомендується застосування парентеральних лікарських форм Цефуроскима САНДОЗ. Для лікування пневмонії та загострень хронічного бронхіту, в окремих випадках, може бути показано застосування цефуроскиму аксетилу (тобто, таблетованої форми цефуроскиму) після початкової терапії парентеральним розчином цефуроскиму натрію.

*Рекомендований режим дозування для таблеток Цефуроским САНДОЗ:*

Дорослі та діти від 12 років	Дозування
Інфекції верхніх дихальних шляхів	250 - 500 мг 2 рази на добу
Інфекції нижніх дихальних шляхів	250 - 500 мг 2 рази на добу
Неускладнені інфекції нижніх відділів сечовивідних шляхів	250 мг 2 рази на добу
Інфекції шкіри та м'яких тканин	250 - 500 мг 2 рази на добу
Ранні прояви хвороби Лайма	500 мг 2 рази на добу протягом 20 днів
Неускладнена гонорея	1 000 мг одноразово, можливо, разом з пробенецидом 1 000 мг
Діти від 5 до 12 років	
Перелічені вище показання	250 мг 2 рази на добу
Гострий середній отит	250 мг 2 рази на добу

Дітям молодше 5 років рекомендується застосування цефуроскиму у вигляді суспензії. Досвіду застосування у дітей молодше 3 місяців немає.

Режим дозування для пацієнтів з порушеною функцією нирок, для пацієнтів, які знаходяться на діалізі і людей літнього віку.

При застосуванні препарату в дозі, що не перевищує 1 г цефуроскиму аксетилу на добу, корекція дози не потрібна.

При значенні кліренсу креатиніну нижче 20 мл/хв доза препарату повинна бути знижена або ж збільшено інтервал між прийомами. Пацієнтам, які знаходяться на гемодіалізі, показано застосування додаткової дози цефуроскиму аксетилу наприкінці сеансу гемодіалізу.

Тривалість лікування в середньому становить 7 днів (від 5 до 10 днів). Для лікування фаринготонзиліту, спричиненого *Streptococcus pyogenes*, тривалість лікування – 10 днів. Тривалість терапії ранніх проявів хвороби Лайма повинна становити 20 днів.

Таблетки Цефуроским САНДОЗ вкриті плівковою оболонкою для маскування гіркоти. Їх слід

приймати після їди, не розжовуючи (таблетки також не можна ділити або подрібнювати) з достатньою кількістю рідини (наприклад, склянкою води).

#### **Побічна дія.**

*З боку кровоносної та лімфатичної систем:* у деяких випадках може знизитися рівень гемоглобіну, розвинути еозинфілія, лейкопенія, нейтропенія та тромбоцитопенія; дуже рідко – гемолітична анемія.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* можливі нудота, блювання, діарея (частота виникнення діареї зростає при тривалому застосуванні – протягом 20 днів); описані випадки псевдомембранозного коліту.

*З боку гепатобіліарної системи:* у дуже поодиноких випадках – підвищення активності печінкових трансаміназ і білірубину в сироватці крові, жовтяниця.

*З боку нирок та сечових шляхів:* підвищення рівня креатиніну та сечовини в сироватці, особливо у хворих з нирковою недостатністю; іноді – гострий інтерстиціальний нефрит; у поодиноких випадках – нефротоксичність.

*Алергічні реакції:* шкірні висипання, кропив'янка, свербіж; у поодиноких випадках – мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, зрідка – анафілаксія.

*З боку імунної системи:* реакція Яриша-Герксхаймера, що виникає на прийом цефуроксиму аксетилу при лікуванні хвороби Лайма; рідко – сироваткова хвороба.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення; дуже рідко – збудження, дратівливість, сплутаність свідомості.

*З боку ЛОР-органів:* іноді у дітей, які лікувалися з приводу менінгіту, спостерігалася втрата слуху слабкого та середнього ступенів.

*Ефекти, зумовлені хіміотерапевтичною дією:* довготривале застосування препарату може призвести до розвитку вторинних суперінфекцій, спричинених резистентними мікроорганізмами, наприклад, *Candida*, *Enterococci* і *Clostridium difficile*.

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

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до цефуроксиму, інших цефалоспоринів; зазначення в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості на пеніцилін або будь-які інші β-лактамні антибіотики. Діти до 3 місяців.

#### **Передозування.**

*Симптоми:* церебральне збудження, що спричиняє судоми.

*Лікування:* гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

**Особливості застосування.** Необхідно з особливою обережністю призначати препарат хворим, у яких спостерігалась алергічна реакція на пеніцилін або будь-який інший бета-лактамний препарат.

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

Застосування цефуроксиму аксетилу не рекомендується для пацієнтів з тяжкими порушеннями з боку кишечника, які супроводжуються блюванням та діареєю, оскільки це може призводити до зниження рівня абсорбції препарату. В таких випадках доцільнішим є призначення парентеральної форми цефуроксиму.

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

Пацієнтам, що одержують цефуроксиму аксетил, рекомендується визначати концентрації глюкози в крові/плазмі за допомогою методів із глюкозооксидазою або з гексокіназою. Цефуроксим не впливає на визначення креатиніну за допомогою дослідження з лужним пікратом.

*Вагітність і лактація.*

Цефуроксим проникає через плаценту й досягає тканин ембріона й плода. Обмежена кількість даних свідчить про відсутність у нього побічних ефектів. Однак через недостатність досвіду застосування у вагітних, застосовувати препарат можна лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

У немовлят, які харчуються материнським молоком, не можна виключити можливості виникнення сенсибілізації, діареї і колонізації слизової дріжджоподібними грибами. Годування груддю під час лікування препаратом краще припинити.

*Вплив на здатність керувати автомобілем та механізмами.*

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Рекомендується уникати комбінації цефуроксиму аксетилу з антацидами, оскільки це призводить до збільшення рН у шлунку, що може впливати на абсорбцію цефуроксиму.

Сумісне застосування цефуроксиму у високих дозах з 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 в сироватці крові.

При одночасному застосуванні з еритроміцином можливе зниження ефективності обох антибіотиків. Оскільки бактеріостатичні препарати можуть впливати на бактерицидну дію цефалоспоринів, рекомендується уникати сумісного застосування цефуроксиму 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.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 12 таблеток у блістері; по 1 (1 – 12) блістеру в картонній коробці.

**Виробник.** Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина – підприємство компанії Сандоз або Ліндофарм ГмбХ, Німеччина для компанії Сандоз.

**Адреса.** Отто-вон-Гюріке-Аллес, 1, Д–39179 Барлебен, Німеччина або Нейштрассе 82, Д–40721, Хілден, Німеччина.