

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
**для медичного застосування препарату**  
**Зіннат™**  
**(Zinnat™)**

**Загальна характеристика:**

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

**основні фізико-хімічні властивості:** білі чи білуватого кольору гранули, розчинні у воді;

**склад:** 5 мл готової суспензії містять цефуроксим (у формі цефуроксиму ацетилу) 125 мг;

**допоміжні речовини:** повідон К30, кислота стеаринова, сахароза, фруктовий ароматизатор, аспартам, ксантанова смола, ацесульфам калію.

**Форма випуску.** Гранули для приготування суспензії.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Код АТС J01D A06.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Цефуроксиму ацетил – пероральна форма бактерицидного цефалоспоринового антибіотика цефуроксиму, який є стійким до дії більшості бета-лактамаз та виявляє активність проти широкого спектра грампозитивних та 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 *Staphylococcus epidermidis* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу, але, виключаючи штами, стійкі до метициліну), *Streptococcus pyogenes* (та інші бета-гемолітичні стрептококи), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* групи В (*Streptococcus agalactiae*);

анаероби:

грампозитивні та грамнегативні коки (включаючи *Peptococcus spp.* та *Peptostreptococcus spp.*), грампозитивні бактерії (включаючи *Clostridium spp.*) та грамнегативні бактерії (включаючи *Bacteroides spp.* та *Fusobacterium spp.*), *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.*

Деякі штами нижченаведених мікроорганізмів, нечутливих до цефуроксиму:

*Enterococcus (Streptococcus) faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteroides fragilis*.

*Фармакокінетика.*

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Після перорального застосування цефуроксиму аксетил абсорбується в кишечнику, гідролізується на слизовій оболонці останнього і у вигляді цефуроксиму потрапляє в кровообіг.

Засвоєння суспензії „Зіннат” підвищується при одночасному прийомі з їжею. Рівень абсорбції суспензії цефуроксиму нижчий, ніж у таблеток, що призводить до нижчого рівня препарату в плазмі крові та зменшеної системної біодоступності. Максимальний рівень цефуроксиму в сироватці крові спостерігається приблизно через 2 - 3 години після застосування 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 незмінному стані шляхом каналцевої секреції та клубочкової фільтрації.

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

Рівень цефуроксиму в сироватці крові зменшується внаслідок діалізу.

### **Показання для застосування.**

Лікування інфекцій, що спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами, а саме:

- *Інфекції ЛОР-органів*: середній отит, синусит, тонзиліт і фарингіт;
- *інфекції дихальних шляхів*: пневмонія, гострий бронхіт та загострення хронічного бронхіту;
- *інфекції сечовивідних шляхів*: пієлонефрит, цистит та уретрит;
- *інфекції шкіри та м'яких тканин*: фурункульоз, піодермія та імпетиго;
- гонорея, гострий неускладнений гонококовий уретрит та цервіцит;
- лікування ранніх проявів хвороби Лайма та наступне попередження пізніх проявів хвороби Лайма у дорослих та дітей віком від 12 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Звичайна тривалість лікування становить 7 днів (у межах від 5 до 10 днів).

Для кращого засвоєння препарат рекомендується приймати під час їжі.

#### Дорослі:

більшість інфекцій	– 250 мг 2 рази на добу;
інфекції сечовивідних шляхів	– 125 мг 2 рази на добу;
інфекції дихальних шляхів легкого та середнього ступеня тяжкості (бронхіти)	– 250 мг 2 рази на добу;
більш тяжкі інфекції дихальних шляхів (пневмонії)	– 500 мг 2 рази на добу;
пієлонефрит	
неускладнена гонорея	– 250 мг 2 рази на добу;
хвороба Лайма у дорослих та дітей віком від 12 років	– одноразово 1 г препарату; – 500 мг 2 рази на добу протягом 20 днів.

#### Діти:

більшість інфекцій	– 125 мг 2 рази на добу (максимальна добова доза 250 мг);
діти віком від 2 років, із середнім отитом або тяжкими формами інфекції	– 250 мг 2 рази на добу (максимальна добова доза 500 мг).

У дітей режим дозування уточнюється згідно з масою тіла та віком дитини. У дітей віком від 3 місяців до 12 років рекомендована доза становить 10 мг/кг 2 рази на добу для більшості інфекцій (максимальна добова доза 250 мг). При середньому отиті або серйозніших інфекціях рекомендована доза становить 15 мг/кг 2 рази на добу (максимальна добова доза 500 мг).

Для зручності користування нижче наводяться таблиці, що дають змогу уточнювати дозу препарату відповідно до віку та маси тіла дитини.

*10 мг/кг при більшості інфекцій*

Вік	Приблизна вага тіла (кг)	Доза (мг) 2 рази на добу	Кількість мірних ложечок (5 мл)
3 – 6 місяців	4 – 6	40 – 60	1/2
6 місяців – 2 роки	6 – 12	60 – 120	1/2 – 1
2 роки – 12 років	12 – 20 і більше	125	1

*15 мг/кг для лікування середнього отиту та тяжких форм інфекцій*

Вік	Приблизна вага (кг)	Доза (мг) 2 рази на добу	Кількість мірних ложечок (5 мл)
3 – 6 місяців	4 - 6	60 – 90	1/2
6 місяців – 2 роки	6 - 12	90 – 180	1 – 1 1/2
2 роки – 12 років	12 – 20 і більше	180 – 250	1 1/2 – 2

Цефуроксим також виготовляється у формі натрієвої солі для парентерального введення (Зинацеф). Це надає можливість послідовно застосовувати різні форми одного антибіотика, коли клінічно доцільно перейти з парентеральної форми застосування препарату на пероральну.

**Побічна дія.**

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

Побічна дія, відомості про яку наведені нижче, класифікована за органами і системами та за частотою її виникнення. За частотою виникнення розподілена на такі категорії:

дуже часто  $\geq 1$  на 10, часто  $\geq 1$  на 100 та  $< 1$  на 10, нечасто  $\geq 1$  на 1 000 та  $< 1$  на 100, рідко  $\geq 1$  на 10 000 та  $< 1$  на 1 000, дуже рідко  $< 1$  на 10 000.

*Інфекції та інвазії*

Часто: надмірний ріст *Candida*.

*Кров і лімфатична система*

Часто: еозинофілія.

Нечасто: позитивний тест Кумбса, тромбоцитопенія, лейкопенія (інколи глибока).

Дуже рідко: гемолітична анемія.

Цефалоспорины як клас мають властивість абсорбуватися на поверхні мембрани еритроцитів та взаємодіяти там з антитілами, що може призвести до позитивної проби Кумбса (вплив на визначення сумісності крові) та (дуже рідко) до гемолітичної анемії.

*Імунна система*

Реакції гіперчутливості, що включають:

Нечасто: шкірний висип.

Рідко: кропив'янка, свербіж.

Дуже рідко: медикаментозна гарячка, сироваткова хвороба, анафілаксія.

*Нервова система*

Часто: головний біль, запаморочення.

*Шлунково-кишковий тракт*

Часто: гастроентерологічні розлади, включаючи діарею, нудота, біль у животі.

Нечасто: блювання.

Рідко: псевдомембранозний коліт.

*Гепатобіліарна система*

Часто: транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛДГ).

Дуже рідко: жовтяниця (головним чином холестатична), гепатит.

*Шкіра та підшкірні тканини*

Дуже рідко: поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (екзантематозний некроліз).

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків.

### **Передозування.**

При передозуванні цефалоспоринів може виникнути подразнення головного мозку, що може призвести до виникнення судом.

Рівень цефуроксиму в сироватці крові може бути зменшений шляхом гемодіалізу та перитонеального діалізу.

### **Особливості застосування.**

Досвіду застосування Зіннату для лікування дітей віком до 3 місяців немає.

Особливої обережності потрібно дотримуватися при наявності у пацієнтів в анамнезі алергічної реакції на пеніциліни або інші бета-лактамі антибіотики.

Застосування цефуроксиму аксетилу (так само, як й інших антибіотиків) може призвести до надмірного росту *Candida*. Тривале застосування може також призвести до надмірного росту інших нечутливих мікроорганізмів (наприклад, *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 сильний пронос під час або після антибактеріальної терапії.

У зв'язку з тим, що до складу суспензії входить сахароза, це потрібно мати на увазі при призначенні препарату хворим на діабет.

Під час лікування Зіннатом хвороби Лайма спостерігалася реакція Яриша-Герксгеймера. Вона виникала безпосередньо внаслідок бактерицидної дії Зіннату на мікроорганізм, що викликає хворобу Лайма, спірохету *Borrelia burgdorferi*. Пацієнт повинен знати, що це – часте явище при антибіотикотерапії хвороби Лайма, яке не потребує лікування.

До складу суспензії входить аспартам, що є джерелом фенілаланіну і тому з обережністю повинен застосовуватись для лікування хворих на фенілкетонурію.

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

### **Вагітність та лактація**

Експериментальних доказів ембріопатичної або тератогенної дії цефуроксиму аксетилу немає, але, як і при застосуванні інших ліків, треба з обережністю призначати його в перші місяці вагітності. Цефуроксим виділяється з молоком матері, тому, відповідно, він повинен застосовуватися з обережністю матерями-годувальницями.

### **Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами**

Оскільки препарат може викликати запаморочення, пацієнт повинен бути попереджений, що керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами треба з обережністю.

### **Розчинення:**

1. Ретельно струсіть флакон, щоб досягти розсіпчастості гранул. Зніміть мірний ковпачок, кришку та захисну мембрану. Якщо вона ушкоджена або відсутня, препарат слід повернути в аптеку.
2. Налийте 37 мл води у мірний ковпачок (до мітки на ковпачку) та додайте цю воду до флакону, як вказано на етикетці, та закрийте кришку.
3. Переверніть флакон та інтенсивно збовтайте (приблизно 15 сек).
4. Поверніть флакон у нормальне положення та ретельно струсіть.

При бажанні розчинена в багаторазових флаконах суспензія може бути розведена далі холодним фруктовим соком або молоком безпосередньо перед застосуванням.

Розчинену суспензію не можна змішувати з гарячими рідинами.

Завжди перед застосуванням ретельно струсіть флакон.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Препарати, що зменшують кислотність шлункового соку, можуть зменшувати біодоступність Зіннату і мають властивість зводити до мінімуму ефект прискорення абсорбції препарату після вживання їжі.

Як і інші антибіотики, Зіннат може мати вплив на флору кишечника, що призведе до зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

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

**Умови та термін зберігання.**

Термін придатності суспензії Зіннату в нерозчиненому вигляді – 2 роки за умови зберігання при температурі нижче 30 С.

Після розчинення термін придатності суспензії – до 10 днів за умови зберігання в холодильнику при температурі 2-8 С.

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Флакон з темного скла для приготування 100 мл суспензії, з кришкою та захисною мембраною. На кришку зверху надітий пластиковий мірний ковпачок. Флакон разом з мірною ложкою та інструкцією вміщений у картонну коробку.

**Виробник.** Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед  
Glaxo Operations UK Limited.

**Адреса.** Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Барнард Кастл, Великобританія,  
GlaxoOperation UK Limited, Barnard Castle, UK.