

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Зіннат™ **(Zinnat™)**

Загальна характеристика:

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

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, двоопуклі у формі капсули, білого або білуватого кольору;

склад: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить цефуроксиму (у формі цефуроксиму аксетилу) 125 мг або 250 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, олія рослинна гідрогенізована, кремнію діоксид колоїдний, гідроксипропілметилцелюлоза, пропіленгліколь, метилгідроксибензоат, пропілгідроксибензоат, Опаспрей білий М-1-7120.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефуроксиму аксетил – пероральна форма бактерицидного цефалоспоринового антибіотика цефуроксиму, який є стійким до дії більшості бета-лактамаз та виявляє активність проти широкого спектра грамполозитивних 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*;

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*, метицилін-нечутливі штами *Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus epidermidis*, *Legionella spp.*;

деякі штами нижченаведених мікроорганізмів, нечутливі до цефуроксиму:

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

Фармакокінетика.

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

Оптимальний рівень абсорбції спостерігається одразу після прийому їжі. Максимальний рівень цефуроксиму в 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 незмінному стані шляхом канальцевої 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, викликаних 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 після їжі.

Дорослі:

- | | |
|--|---|
| більшість інфекцій | – 250 мг 2 рази на добу; |
| інфекції сечовивідних шляхів | – 125 мг 2 рази на добу; |
| інфекції дихальних шляхів | |
| середнього ступеня 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 та дітей | |
| віком від 12 років | – 500 мг 2 рази на добу протягом 20 днів. |

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.

Зіннат ефективний у послідовному лікуванні пневмонії та загострень хронічного бронхіту після попереднього парентерального застосування Зинацефу (цефуроксиму натрію).

Послідовна терапія:

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

Загострення хронічного бронхіту: 750 мг цефуроксиму 2 – 3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48 - 72 годин з наступним застосуванням Зіннату по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 5 – 10 днів.

Тривалість як парентерального, так і перорального лікування визначається тяжкістю інфекції та станом хворого.

Діти (з 3 місяців до 2 років):

більшість інфекцій

125 мг 2 рази на добу (максимальна
добова доза 250 мг);

діти віком від 2 років

із середнім отитом або
більш тяжкою інфекцією

250 мг 2 рази на добу (максимальна
добова доза 500 мг).

Таблетки Зіннату не дозволяється розламувати, тому маленьким дітям рекомендується призначати препарат у формі суспензії.

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 ≥ 1 на 10, часто ≥ 1 на 100 та < 1 на 10, не часто ≥ 1 на 1 000 та < 1 на 100, рідко ≥ 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.

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

Дуже рідко: гемолітична анемія.

Цефалоспорини 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:

Не часто: 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 .

Не часто: 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 і як наслідок можливе виникнення судом.

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

Особливості застосування та застереження.

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

З особливою обережністю препарат призначають пацієнтам, у яких були алергічні реакції на пеніциліни або інші бета-лактамі антибіотики.

Застосування цефуроксиму аксетилу (так само, як і інших антибіотиків) може призвести до надмірного росту *Candida*. Тривале лікування 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.

Під час лікування Зіннатом хвороби Лайма спостерігалася реакція Яриша-Герксгеймера. Вона виникає безпосередньо через бактерицидну дію Зіннату на мікроорганізм, що спричиняє хворобу Лайма, – спірохету *Borrelia burgdorferi*. Пацієнтам необхідно пояснити, що це звичайний наслідок антибіотикотерапії хвороби Лайма, який проходить 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 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 матері, що годують груддю, повинні застосовувати його з обережністю.

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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

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

Як і інші антибіотики, Зіннат може мати вплив на флору кишечнику, 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 пацієнтам, що лікуються цефуроксिमом аксетилом, рекомендується використовувати глюкозооксидазну або гексокіназну методики. Цефуроксим не впливає на лужно-пікратний аналіз визначення креатиніну.

Умови та термін зберігання.

Таблетки Зіннату слід зберігати в недоступних для дітей місцях при температурі, що не перевищує 30 С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Блістери по 10 таблеток у картонній упаковці з інструкцією.

Виробник. Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (Великобританія).
Glaxo Operations UK Limited (UK).

Адреса.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

