

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЦЕТИЛ

(CETIL)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: cefuroxime;

основні фізико-хімічні властивості: білі двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки з розподільовальною ризкою на одному боці і з написом "ЛЮПІН" – на іншому;

склад: 1 таблетка містить: цефуроксиму аксетил в перерахуванні на цефуроксим 250 мг, 500 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію лаурилсульфат, натрію кроскармелоза, олія рослинна гідрогенізована, кремнію діоксид колоїдний;

оболонка: гідроксипропілметилцелюлоза (метрогель - Е 15), гідроксипропілметилцелюлоза (метрогель - Е 5), поліетиленгліколь 4000, пропіленгліколь, титану діоксид (Е 171), тальк.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Цетил є напівсинтетичним антибіотиком групи цефалоспоринів широкого спектра дії, що застосовується перорально. Препарат Цетил містить у собі цефуроксиму аксетил, що має бактерицидну дію по відношенню до широкого спектра грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів, включаючи багато штамів бета-лактамази.

Препарат є високоактивним відносно *Staphylococcus aureus*, включаючи пеніциліностійкі штами, *Staphylococcus epidermidis*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Streptococcus mitis*, *Salmonella typhi* та інших. Препарат є частково активним відносно штамів *Proteus vulgaris*, *Proteus morgani* та інших.

Антибактеріальна дія

Аеробні грампозитивні мікроорганізми: *staphylococcus aureus* (включаючи штами, що продукують бета-лактамазу, крім тих штамів, що є нечутливими до метициліну), *streptococcus pneumoniae*, *streptococcus pyogenes*.

Аеробні грамнегативні мікроорганізми: *escherichia coli*, *haemophilus influenza* (включаючи штами бета-лактамази), *haemophilus parainfluenza*, *klebsiella pneumoniae*, *moraxella catarrhalis*, *neisseria gonorrhoeae* (тільки штами, що не продукують бета-лактамазу).

In vitro дія має місце проти таких організмів: *staphylococcus epidermidis*, *morganella morganii*, *neisseria gonorrhoea* (тільки штами, що не продукують бета-лактамазу), *proteus mirabilis*.

Цефуроксим аксетил є ацетилоксіетилловим ефіром цефуроксиму. Цефуроксим належить до другого покоління цефалоспоринів і в порівнянні з першим поколінням цефалоспоринів виявляє активну дію не тільки відносно грампозитивних, але і проти грамнегативних організмів. Механізм цефуроксиму подібний до дії всіх цефалоспоринів і складається в змішуванні зі зв'язаними пеніциліном протеїнами на рівні бактеріальної стінки клітини, що приводить до лізису стінки клітини і в результаті стає причиною відмирання самої клітини, виявляючи таким чином бактерицидну дію. Цефуроксим є протоліками активного з'єднання цефуроксиму. При пероральному прийомі аксетил цефуроксиму шляхом гідролізу перетворюється на цефуроксим за допомогою неспеціальних складних ефірів у кишкової слизовій оболонці. Таким чином цефуроксим поширюється в організмі за допомогою позаклітинної рідини. Аксетилова частина переробляється на ацетальдегід і оцтову кислоту.

Фармакокінетика. При пероральному застосуванні 30-50% цефуроксиму аксетилу всмоктується у шлунково-кишковий тракт. Близько 50% цефуроксиму зв'язується з білками. При пероральному застосуванні здоровими дорослими пацієнтами 125 мг цефуроксиму аксетилу максимальна його концентрація в організмі (C_{max}) спостерігається на рівні 2,1 мг/мл, при прийомі 250 мг – 4,1 мг/мл, при

прийомі 500 мг – 7,0 мг/мл; максимальний рівень концентрації в крові (T_{max}) настає через 2-3 години. Середній напівперіод виведення з організму (T_{max}) в усіх трьох доз дорівнює приблизно 1-2 годинам.

Цефуроским виводиться з організму в незміненому вигляді із сечею; 50% прийнятої дози виводяться із сечею протягом 12 годин. Таким чином, у пацієнтів зі зниженою функцією нирок збільшується час перебування препарату в сироватці крові. Незважаючи на це, немає потреби вживати спеціальних застережливих заходів при застосуванні препарату пацієнтами з нирковою недостатністю або тими пацієнтами, які знаходяться на діалізі, або для пацієнтів літнього віку; при цьому доза не повинна перевищувати нормальну дозу 1 г на день.

Показання для застосування. Інфекції, що спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами. Застосовується в отоларингології, при інфекціях дихальних шляхів: середній отит, синусит, ангіна, фарингіт, бронхіт, пневмонія, кісток і суглобів: остеомиєліт, септичний артрит; інфекції органів малого тазу, захворюваннях сечостатевого тракту: пієлонефрит, цистит, асимптоматична бактеріурія, гонорея. Профілактика післяопераційних ускладнень.

Спосіб застосування та дози. Приймати перорально. Всмоктування препарату збільшується, якщо його приймати разом з їжею (щоб зменшити гіркоту в роті після прийому препарату).

Дорослим призначається 250 мг 2 рази на добу. При неускладнених інфекціях верхніх дихальних шляхів фарингіті, тонзиліті, гострому синуситі - 250 мг 2 рази на добу. При необхідності при загостренні хронічного бронхіту, гострому бронхіті, інфекціях шкіри рекомендується 250-500 мг 2 рази на добу. При негоспітальній пневмонії 500 мг 2 рази на добу. Для лікування неускладнених інфекцій сечостатевого тракту рекомендується доза 250 - 500 мг 2 рази на добу. При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну 10-20 мл/хв) дозу препарату необхідно знизити.

При інфекційних захворюваннях середнього ступеню тяжкості дозу дітям визначають з розрахунку 10 мг/кг маси тіла. Дітям, що не можуть проковтнути таблетку цілком призначають у віковому дозуванні, у подрібненому у порошок вигляді, додаючи в їжу.

Дітям у віці від 6 міс до 2 років призначають 125 мг 2 рази на добу: таблетку дозою 250 мг треба ділити на 2 частини, таблетку дозою по 500 мг – на чотири. Дітям від 2 років до 12 років залежно від ступеня тяжкості інфекції призначають по 125-250 мг 2 рази на добу. При гострому отиті дітям після 2 років призначають 250 мг через 12 годин. Дітям старше 12 років дози для дорослих.

Побічна дія. При дослідженнях спостерігалися розлад шлунково-кишкового тракту (діарея, нудота, блювання), головний біль, запаморочення, еозінофілія і збільшення кількості ензимів печінки. Іноді спостерігалися жовтуха і синдром Стивенса-Джонсона, еритема, токсичний епідермальний некроліз, анафілаксія, ангіоневротичний набряк, метеоризм, стоматит, псевдомембранозний коліт, холедоз, зниження кліренсу креатиніну, дизурія, вагініт, біль у грудях, зниження гемоглобіну, анемія, сонливість, зниження слуху, судоми.

Протипоказання. Гіперчутливість до цефалоспоринів, пеніцилінів; кровотечі. Період вагітності, годування груддю. Діти віком до 6 місяців.

Передозування.

Збудження, судоми. При передозуванні показаний діаліз, промивання шлунку, ентеросорбенти.

Особливості застосування. Тривале застосування цефуроскиму може призвести до захворювання здорових органів. Дані відносно ембріогенетичного і тератогенного впливу ацетилу цефуроскиму відсутні, в зв'язку з цим лікування препаратом у період вагітності, особливо на ранніх стадіях, повинно здійснюватися з обережністю. Цефуроским виділяється з молоком. На час лікування слід припинити годування груддю. З обережністю застосовують під час при застосуванні цефуроскиму при захворюванні Ліма реакція загострення типу Яриша-Гексгеймера. Також при застосуванні

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
цефуроксиму спостерігався псевдомембранозний коліт. Може також спостерігатися помилково-позитивна реакція на глюкозу в сечі з мідно-редуктивним тестом (Бенедиктс-тест). Для визначення рівня глюкози в крові/плазмі рекомендується користуватися методами глюкозооксидази або гексокинази. Препарат з обережністю призначають пацієнтам, які проходять рівнобіжний курс лікування сильнодіючими діуретиками, хворим з нирковою недостатністю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з потенційно нефротоксичними препаратами аміноглікозидами та сильнодіючими діуретиками (етакринова кислота, фуросемід) підвищується ризик розвитку ниркової недостатності. Цефуроксим не можна змішувати з аміноглікозидами. Антациди знижують біодоступність цефуроксиму.

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

Термін придатності - 2 роки в нерозкритій первинній упаковці.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка.

Зовнішня: картонна групова упаковка 40 таблеток, вкритих оболонкою, 10х(1х4) таблеток.

Внутрішня: по 4 таблетки, вкритих оболонкою в стрипі в індивідуальній упаковці.

Виробник. Люпін Лімітед.

Адреса. 159, Сі. Єс. Ті. Роуд, Калина, Сантакруз (Іст), Мумбай 400 098, Індія.