

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ЦЕФУМАКС®**  
**(CEFUMAX®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* цефуроксим;

1 флакон містить цефуроксиму натрію еквівалентно 750 мг цефуроксиму;

1 флакон містить цефуроксиму натрію еквівалентно 1500 мг цефуроксиму;

**Лікарська форма.** Порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Цефалоспорини другого покоління. Код АТС J01D C02.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Лікування захворювань, що спричинені чутливою до цефуроксиму флорою.

Інфекції дихальних шляхів, ЛОР-органів: пневмонія, бронхіт, інфіковані бронхоектази, абсцес легенів, післяопераційні інфекційні ускладнення, отит, синусит, тонзиліт, фарингіт.

Інфекції сечовивідних шляхів: пієлонефрит, цистит, уретрит, безсимптомна бактеріурія, гонорея.

Інфекції шкіри та м'яких тканин: целюліт, бешиха та ранові інфекції.

Інфекції органів малого таза.

Інфекції травного каналу: гострі кишкові інфекції, інфекції гепато-біліарної системи.

Сепсис, бактеріальна септицемія, менінгіт, перитоніт.

Перед- та післяопераційна профілактика інфекційних ускладнень при операціях на органах черевної порожнини, малого таза, при ортопедичних операціях, операціях на серці, легенях, стравоході та судинах.

**Противоказання.** Гіперчутливість до цефуроксиму та інших цефалоспоринів.

**Спосіб застосування та дози.** Перед застосуванням препарату проводять шкірні проби на переносимість. Режим дозування Цефумаксу® встановлюється індивідуально з урахуванням тяжкості захворювання та локалізації вогнища інфекції, чутливості збудника. Вводять Цефумакс® внутрішньовенно або внутрішньом'язово.

Для внутрішньовенного введення у флакон, що містить 750 мг цефуроксиму, додають 6 мл води для ін'єкцій; у флакон, що містить 1,5 г препарату, додають 15 мл води для ін'єкцій.

Для внутрішньом'язового введення до 750 мг препарату додають 3 мл води для ін'єкцій, обережно струшують до утворення непрозорої суспензії. Для приготування інфузійного розчину (для короткотривалої, до 30 хв, внутрішньовенної інфузії) до 1,5 г додають 50 мл води для ін'єкцій, або 5 % розчин глюкози, або 0,9 % розчин натрію хлориду. Такі розчини можна вводити як безпосередньо у вену, так і у систему, якщо хворому вводяться інші розчини для парентерального введення.

Новонародженим та дітям до 3 місяців добова доза препарату Цефумакс® вводиться за 2 - 3 введення, з розрахунку 30 - 60 мг/кг на добу, а за необхідності доза може бути підвищена до 100 мг/кг на добу.

Дітям з 3 місяців Цефумакс® призначають із розрахунку 30 - 60 мг/кг на добу, а за необхідності доза може бути підвищена до 100 мг/кг на добу. Добова доза вводиться за 3 - 4 введення.

Дорослим Цефумакс® призначають у дозі 750 мг 3 рази на добу. При тяжких інфекціях дозу підвищують до 1,5 г 3 рази на добу. За необхідності, кратність уведення Цефумаксу® може бути збільшена до 4 разів з 6-годинним інтервалом. Добова доза становить 3 - 6 г, максимальна добова – 6

г; курс лікування визначається індивідуально і у середньому становить 5-10 днів.

При лікуванні менінгіту Цефумакс® призначають за наступною схемою: новонародженим – 100 мг/кг на добу внутрішньовенно, при покращанні стану – 50 мг/кг на добу внутрішньовенно; старшим дітям – 200 - 240 мг/кг на добу внутрішньовенно за 3 - 4 введення (знижуючи до 100 мг/кг на добу через 3 дні або при клінічному покращанні); дорослим – по 3 г внутрішньовенно кожні 8 год.

При операціях на органах черевної порожнини, малого таза та ортопедичних втручаннях Цефумакс® вводять внутрішньовенно у дозі 1,5 г під час увідної анестезії; через 8 та 16 год після операції додатково може бути введено по 750 мг Цефумаксу® внутрішньом'язово.

При проведенні оперативних втручань на серці, легенях, стравоході та судинах, під час вхідної анестезії Цефумакс® вводять внутрішньовенно у дозі 1,5 г, а потім упродовж 24 – 48 год по 750 мг 3 рази на добу внутрішньом'язово.

При повній заміні суглоба 1,5 г порошку Цефумаксу® можна змішати з пакетом полімеру метил-метакрилатним цементом перед доданням рідкого полімеру.

При лікуванні гонореї достатньо одноразового внутрішньом'язового введення 1,5 г Цефумаксу® (дві дози по 750 мг у різні ін'єкційні ділянки).

При лікуванні пневмонії може бути використано метод ступеневої терапії – 1,5 г Цефумаксу® 2 - 3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) упродовж 48 – 72 год з наступним призначенням перорального цефуроксиму аксетилу (наприклад, Цефутил®) по 500 мг 2 рази на добу упродовж 7 - 10 діб. При лікуванні загострення хронічного бронхіту упродовж 48 – 72 год вводять внутрішньовенно або внутрішньом'язово Цефумакс®, а потім можливий перехід на пероральний цефуроксиму аксетил (наприклад, Цефутил®) по 500 мг 2 рази на добу протягом 5 - 10 діб.

Тривалість кожного періоду (парентеральної терапії та прийому внутрішньо) визначається тяжкістю інфекції, загальним станом пацієнта та чутливістю збудника.

При нирковій недостатності з кліренсом креатиніну вище 20 мл/хв призначають стандартну дозу препарату (750 мг - 1,5 г 3 рази на добу), при кліренсі 10 - 20 мл/хв – 750 мг 2 рази на добу, якщо кліренс менше 10 мл/хв – 750 мг на добу. Пацієнтам, які знаходяться на гемодіалізі, наприкінці кожного сеансу гемодіалізу необхідно вводити додаткову дозу Цефумаксу® 750 мг. Пацієнтам, що знаходяться на безперервному гемодіалізі з використанням артеріо-венозного шунта або на високошвидкісній гемофільтрації, рекомендується доза 750 мг 2 рази на добу. При використанні гемофільтрації з низькою швидкістю використовують дози як при нирковій недостатності.

**Побічні реакції.** Побічні ефекти виникають відносно рідко, як правило, помірно виражені та носять оборотний характер. Можливі алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, медикаментозна гарячка, бронхоспазм, рідко – сироваткова хвороба, ексудативна поліморфна еритема (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та дуже рідко – анафілактичний шок. Тривале застосування цефуроксиму може супроводжуватися надлишковим зростанням патогенних мікроорганізмів, у т.ч. грибків роду *Candida* з розвитком кандидозу ротової порожнини та піхви. Іноді можуть зустрічатися нудота, блювання, діарея, спазми та біль у черевній порожнині. Для цефалоспоринові описані поодинокі випадки розвитку псевдомембранозного коліту, порушення функції нирок з підвищенням рівня креатиніну та/або азоту сечовини та зниженням кліренсу креатиніну; еозинофілія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія. Можливе транзиторне підвищення активності «печінкових» ферментів (АлАТ, АсАТ, ЛДГ, ЛФ), гіпербілірубінемія, хибнопозитивний тест Кумбса. Можливий біль у місці внутрішньом'язового введення, при внутрішньовенному введенні можливий розвиток флебіту (особливо при швидкому введенні).

**Передозування.** *Симптоми:* підвищення збудливості кори головного мозку з розвитком судом.

*Лікування:* симптоматичне, гемодіаліз, перитонеальний діаліз.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** В експерименті даних по ембріотоксичній та тератогенній дії цефуроксиму не було одержано, проте, як і при застосуванні інших ліків, він

повинен з обережністю призначатись у перші місяці вагітності.

Цефуроксим виділяється в грудне молоко, тому він повинен з обережністю призначатись жінкам, які годують дитину груддю.

**Діти.** Дітям віком до 2 місяців цефуроксим треба вводити лише внутрішньовенно. У новонароджених у перші 3 тижні життя період напіввиведення цефуроксиму у 3 - 5 разів вищий, ніж у дорослих, що треба враховувати при призначенні препарату.

**Особливості застосування.** Цефуроксим треба з обережністю застосовувати при підвищеній чутливості до пеніцилінів та карбапенемів, зважаючи на можливість розвитку перехресної алергії; при захворюваннях ШКТ (особливо коліті, гепатиті).

Незважаючи на дуже поодинокі повідомлення про порушення функції нирок, спричинені використанням цефуроксиму, рекомендується ретельно слідкувати за їхньою функцією у пацієнтів, котрі отримують великі дози антибіотика, особливо при одночасному використанні «петльових» діуретиків та аміноглікозидів.

Розчини цефуроксиму максимально стабільні при рН 5-7, тому цефуроксим не треба розчиняти лужними розчинами.

У деяких пацієнтів, які отримували цефалоспорини, спостерігалась хибнопозитивна проба Кумбса. При застосуванні Цефумаксу® рекомендується використовувати ферментативні методи визначення глюкози в сечі та крові/плазмі.

При лікуванні Цефумаксом® не слід вживати алкоголь.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Одночасне застосування з «петльовими» діуретиками (фуросемід) та аміноглікозидами сповільнює каналцеву секрецію, знижує нирковий кліренс, підвищує концентрацію у плазмі та збільшує період напіввиведення цефуроксиму, що підвищує ризик виникнення нефротоксичних ефектів.

Цефуроксим у поєднанні з аміноглікозидами діє адитивно, але іноді може спостерігатися синергізм дії. Пробенецид знижує каналцеву секрецію та нирковий кліренс, збільшує період напіввиведення та ризик токсичної дії цефалоспоринів. При одночасному застосуванні з препаратами, що гальмують агрегацію тромбоцитів, зростає ризик кровотечі. З тієї ж причини при одночасному використанні з антикоагулянтами відзначається підсилення антикоагулянтної дії. Комбіноване застосування з еритроміцином знижує ефективність обох антибіотиків.

**Сумісність розчинів.**

При змішуванні розчину Цефумаксу® (1,5 г у 15 мл води для ін'єкцій) та метронідазолу (0,5 г/100 мл) обидва компоненти зберігають свою активність до 24 год при температурі до 25 °С.

Цефумакс® у дозі 1,5 г сумісний з розчином азлоциліну (1 г/15 мл або 5 г/50 мл), обидва компоненти зберігають активність до 24 год при температурі 4 °С або до 6 год при температурі до 25 °С.

Розчин Цефумаксу® (5 мг/мл) у 5 % чи 10 % розчині ксилітолу може зберігатися до 24 год при температурі до 25 °С.

Цефумакс® сумісний з водними розчинами, що містять до 1 % лідокаїну гідрохлориду.

Цефумакс® сумісний з багатьма інфузійними розчинами.

При змішуванні з наступними розчинами препарат зберігає стабільність до 24 год при кімнатній температурі:

0,9 % розчином натрію хлориду;

5 % розчином глюкози;

0,18 % розчином натрію хлориду та 4 % розчин глюкози;

5 % розчином глюкози та 0,9 % розчин натрію хлориду;

5 % розчином глюкози та 0,45 % розчин натрію хлориду;

5 % розчином глюкози та 0,225 % розчин натрію хлориду;

10 % розчином глюкози;

розчином Рингера;

розчином Рингера лактат;  
розчином Хартмана.

Стабільність цефуроксиму в 0,9 % розчині натрію хлориду та в 5 % розчині глюкози не порушується у присутності гідрокортизону натрію фосфату.

З такими розчинами Цефумакс® сумісний та зберігає стабільність 24 год при кімнатній температурі:

гепарин (10 ОД/мл та 50 ОД/мл) у 0,9 % розчині натрію хлориду;  
хлорид калію (10 мЕк/л та 40 мЕк/л) у 0,9 % розчині натрію хлориду.

Цефумакс® не треба змішувати в одному шприці з іншими бета-лактамними антибіотиками та аміноглікозидами.

Розчин бікарбонату натрію 2,74 % має показник рН, що впливає на колір розчину цефуроксиму, тому його не рекомендують використовувати для розведення Цефумаксу®. Однак, якщо пацієнту вводять розчин бікарбонату натрію шляхом інфузії, то Цефумакс®, за необхідності, можна увести безпосередньо у трубку інфузійної системи.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Цефумакс® – цефалоспориновий антибіотик II генерації для парентерального застосування, стійкий до дії більшості β-лактамаз та справляє бактерицидну дію на широке коло збудників. Цефумакс® активний до наступних мікроорганізмів:

**Аероби грамнегативні:** *Haemophilus influenzae* (у тому числі ампіцилінрезистентні штами), *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp*, *Proteus rettgeri*, *Neisseria gonorrhoeae* (як продукуючі, так і не продукуючі β-лактамази штами), *Neisseria meningitidis*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Shigella spp.*

**Аероби грампозитивні:** *Staphylococcus aureus* (у тому числі штами, що продукують β-лактамази, крім рідкісних метицилінрезистентних штамів), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (та інші β-гемолітичні стрептококи), *Streptococcus* групи В (*Streptococcus agalactiae*), *Streptococcus mitis* (viridans group), *Bordetella pertussis*.

**Анаероби:** Грампозитивні та грамнегативні коки (включаючи *Peptococcus* та *Peptostreptococcus species*), грампозитивні бацили (у тому числі види *Clostridium species*), грамнегативні бацили (включаючи *Bacteroides* та *Fusobacterium species*), *Propionibacterium spp.*

**Інші мікроорганізми:** *Borrelia burgdorferi*.

**Фармакокінетика.** При внутрішньом'язовому введенні 750 мг цефуроксиму натрію максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 30 - 40 хв після введення та становить 35 - 40 мкг/мл.

При внутрішньовенному введенні 750 мг упродовж 30 хв рівень цефуроксиму у сироватці крові становить 51 мкг/мл по закінченні інфузії.

При внутрішньовенному введенні 1500 мг упродовж 20 хв концентрація цефуроксиму – 146 мкг/мл у кінці введення.

Після введення понад 95 % цефуроксиму виводиться через нирки, не метаболізуючись, при цьому екскреція цефуроксиму рівномірно розподіляється між клубочковою фільтрацією (50 %) та канальцевою секрецією (50 %). Приблизно 90 % від введеної дози цефуроксиму виводиться з сечею за 6 год після внутрішньом'язової ін'єкції та понад 96 % за 24 год.

Приблизно 33 % цефуроксиму зв'язується з білками сироватки крові. Об'єм розподілу після внутрішньом'язового введення 750 мг цефуроксиму становить майже 15 л; він зростає до 23 л, коли доза цефуроксиму подвоюється. Середній період напіввиведення дози 750 мг при внутрішньом'язовому введенні становить приблизно 80 хв, а при внутрішньовенному введенні – приблизно 65 хв. У новонароджених дітей період напіввиведення може бути у 3 - 5 разів більшим, ніж у дорослих.

Цефуроксим проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, плаценту, визначається у грудному молоці. Терапевтичні концентрації цефуроксиму досягаються у плевральній, синовіальній, внутрішньоочній та спинномозковій (при запаленні мозкових оболонок) рідині, мокротинні, кістковій тканині, жовчі, міокарді, шкірі та м'яких тканинах.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** кристалічний порошок, від білого до жовтуватого кольору;

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі 15 - 25 °С.

**Упаковка.** 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробники.**

“Хікма Фармасьютика”, Португалія;

“Аль-Хікма Фармасьютикалз”, Йорданія.

**Місцезнаходження.**

Естрада до Ріо да Мо, № 8, 8А, 8В, Фервенція, 2705-906 Терругем СНТ, Португалія;

22328, а/с 182400 Амман 11118, Йорданія.