

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЦЕФУТИЛ®
(CEFUTIL®)

Склад:

діюча речовина: цефуроксим;

1 таблетка містить цефуроксиму аксетила еквівалентно 125 мг цефуроксиму;

1 таблетка містить цефуроксиму аксетила еквівалентно 250 мг цефуроксиму;

1 таблетка містить цефуроксиму аксетила еквівалентно 500 мг цефуроксиму;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, опадри OY-L білий, барвник FD&C синій № 1 (E 133).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины другого покоління. Код АТС J01D C02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Інфекції, спричинені чутливими до цефуроксиму мікроорганізмами:

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

Цефутіл® ефективний у послідовному лікуванні пневмонії та загострень хронічного бронхіту після попереднього парентерального застосування цефуроксиму натрію.

Противпоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, до антибіотиків цефалоспоринового або пеніцилінового ряду.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо дорослим і дітям старше 3 років. Препарат приймають після їди.

Звичайно дорослим призначають по 250 мг 2 рази на добу.

При інфекції сечовивідних шляхів – по 125 мг 2 рази на добу.

При інфекції дихальних шляхів середнього ступеня тяжкості (бронхіти) – по 250 мг 2 рази на добу; при більш тяжких інфекціях дихальних шляхів або підозрі на пневмонію – по 500 мг 2 рази на добу.

При пієлонефриті – по 250 мг 2 рази на добу.

При неускладненій гонорейі – одноразово 1 г препарату.

При хворобі Лайма у дорослих та дітей віком від 12 років – по 500 мг 2 рази на добу протягом 20 днів.

Послідовна терапія:

При лікуванні пневмонії призначають по 1,5 г цефуроксиму 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48 – 72 годин з наступним застосуванням Цефутіл® по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 7 – 10 днів.

При загостренні хронічного бронхіту – по 750 мг цефуроксиму 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48 – 72 годин з наступним застосуванням Цефутіл® 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.

Таблетки призначають дітям віком від 3 років. Дітям віком до 3 років включно – в іншій лікарській формі.

При більшості інфекцій дітям призначають по 125 мг 2 рази на добу (максимальна добова доза становить 250 мг). При середньому отиті або більш тяжких інфекціях дітям віком від 3 років – по 250 мг 2 рази на добу (максимальна добова доза становить 500 мг).

Середня тривалість лікування визначається тяжкістю інфекції та станом хворого. Максимальна добова доза Цефутил® для пацієнтів літнього віку та хворих з порушенням функції нирок, у тому числі хворих, які знаходяться на гемодіалізі, становить 1 г.

Побічні реакції.

Алергічні реакції. Зрідка – пропасниця. Були зареєстровані випадки мультиформної еритеми, синдрому Стівенса-Джонсона, токсичного епідермального некролізу та реакції гіперчутливості, що включають в себе шкірний висип, кропив'янку, свербіж, медикаментозну гарячку, поодинокі випадки анафілаксії.

Загальні реакції. Сироваткова хвороба.

Травна система. У невеликої кількості пацієнтів виникають гастроентерологічні розлади, такі як діарея, нудота та блювання. При тяжкій діареї слід брати до уваги, що це може бути спричинений антибіотиками псевдомембранозний коліт.

Нервова система. Головний біль, запаморочення.

Функція печінки. У пацієнтів із захворюваннями печінки може спостерігатись тимчасове зростання рівня печінкових трансаміназ у сироватці та сироваткового білірубину, жовтяниця, гепатит.

Кров. Еозинофілія, лейкопенія, нейтропенія, зниження гемоглобіну, тромбоцитопенія позитивний тест Кумбса, гемолітична анемія.

Інфекції шкіри та слизових оболонок. Кандидоз.

Передозування. Симптоми: збудження та судоми.

Лікування: промивання шлунка, перитонеальний діаліз або гемодіаліз для зниження цефуроксиму в плазмі крові, симптоматичне лікування.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Експериментальних доказів ембріопатичної або тератогенної дії цефуроксиму аксетилу немає, але слід з обережністю призначати його в перші місяці вагітності. Цефуроксим виділяється з молоком матері, тому матері, що годують груддю, повинні застосовувати його з обережністю.

Діти. Препарат в даній лікарській формі призначають дітям віком від 3 років.

Особливості застосування. Можливі перехресні алергічні реакції на антибіотики пеніцилінового ряду. Хворим, які приймають Цефутил®, для визначення рівня глюкози в крові рекомендується призначати ферментативні методи (із застосуванням глюкозокінази та гексокінази). У випадках комбінованої терапії з аміноглікозидами треба перевіряти функцію нирок. По можливості слід верифікувати чутливість мікроорганізмів. Тривале застосування цефуроксиму аксетилу (так само, як й інших антибіотиків широкого спектра дії) може призвести до росту нечутливих мікроорганізмів, що може вимагати припинення лікування. При застосуванні антибіотиків широкого спектра дії може спостерігатись псевдомембранозний коліт, тому важливо мати це на увазі, якщо у пацієнтів виникає сильний пронос під час або після антибактеріальної терапії.

Експериментальних даних ембріотоксичної 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Водіям або особам, які працюють з іншими механізмами, слід враховувати, що препарат може спричинити запаморочення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні:

- з потенційно нефротоксичними препаратами (такими як аміноглікозидні антибіотики) та сильнодіючими діуретиками (такими як етакринова кислота або фуросемід) існує підвищений ризик порушення функції нирок;
- з еритроміцином – можливе інгібування антибактеріального ефекту обох антибіотиків;
- з препаратами, що знижують кислотність шлункового соку можливе зменшення біодоступності препарату і ліквідування ефекту покращеної абсорбції після вживання їжі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цефуросим резистентний до дії більшості бета-лактамаз. Препарат чинить бактерицидну дію відносно широкого спектра грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. Препарат високоактивний відносно *Staphylococcus aureus*, включаючи пеніцилінстійкі штами, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Streptococcus mitis (Viridans group)*, *Clostridium spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *Salmonella typhi*, *Salmonella tphi murium* та інші *Salmonella spp.*, *Neisseria spp.* (включаючи бета-лактамазопродукуючі штами *Neisseria gonorrhoeae*) та *Bordetella pertussis*. Мікроорганізми, нечутливі до цефуросиму: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas spp.*, *Campylobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, метицилін-нечутливі штами *Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus epidermidis*, *Legionella spp.* Штами мікроорганізмів, нечутливі до цефуросиму: *Enterococcus (Streptococcus) faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteroides fragilis*.

Фармакокінетика. Після перорального прийому 125 мг цефуросиму пікова концентрація у плазмі досягається через 2,2 години і становить 2,1 мкг/мл. Протягом 24 годин препарат виводиться з сечею практично незмінений; більшість препарату виводиться протягом перших шести годин. Період напіввиведення становить 1 – 3,5 години. Цефуросим проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Приблизно 33 – 55 % препарату зв'язується з білками сироватки крові.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: Цефутил® по 125 мг – таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, з рискою з одного боку та відбитком «Phl» – з іншого.

Цефутил® по 250 мг, 500 мг – таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, з відбитком «Phl» з одного боку.

Термін придатності. Термін придатності Цефутил® по 125 мг, 250 мг – 4 роки; Цефутил® по 500 мг – 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. Цефутил® по 125 мг, 250 мг – по 10 таблеток у блістері із фольги;

Цефутил® по 500 мг – у флаконі; по 1 блістеру або флакону у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. “Фарма Інтернешенал”, Йорданія.

Місцезнаходження. А.С. 334, Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com