

Состав

действующее вещество: цефуроксим;

1 флакон содержит цефуроксима (в форме цефуроксима натрия) 750 мг.

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: белый или кремового цвета порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Цефалоспорины второго поколения. Код АТХ J01D C02.

Фармакодинамика

Механизм действия

Цефуроксим угнетает синтез клеточной оболочки микроорганизмов путем прикрепления к пенициллинсвязывающих белков (ПСБ). Это останавливает биосинтез клеточной стенки (пептидогликана), что приводит к лизису и гибели бактериальных клеток.

Механизм резистентности

Бактериальная резистентность к цефуроксиму может быть связана с одним или несколькими из следующих механизмов:

- гидролиз бета-лактамаз, включая (но не ограничиваясь) бета-лактамазы расширенного спектра действия (БЛРС) и AmpC ферменты, которые могут быть индуцированными или
- стабильно активированными в определенных аэробных грамотрицательных видов бактерий
- снижение сродства ПСБ для цефуроксима;
- внешняя мембранная непроницаемость, которая ограничивает доступ цефуроксима в ПСБ у грамотрицательных бактерий
- бактериальные насосные системы.

Ожидается, что организмы, которые приобрели резистентность к другим инъекционных форм цефалоспоринов, устойчивы к цефуроксиму. В зависимости

от механизма резистентности, организмы с приобретенной резистентностью к пенициллину могут демонстрировать снижение чувствительности или резистентность к цефуроксиму.

Предельные концентрации цефуроксима натрия

Предельные минимальные ингибирующие концентрации (МИК) цефуроксима, установленные Европейским комитетом по определению чувствительности к антибиотикам (EUCAST) предоставлено ниже:

Микроорганизм	Предельные концентрации (мг / л)	
	<u>чувствительные</u>	<u>резистентные</u>
<i>Enterobacteriaceae</i> 1	$\leq 8^2$	> 8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Примечание ³	Примечание ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C i G	Примечание ⁴	Примечание ⁴
<i>Streptococcus</i> <i>pneumoniae</i>	$\leq 0,5$	> 1
<i>Streptococcus</i> (другой)	$\leq 0,5$	$> 0,5$
<i>Haemophilus</i> <i>influenzae</i>	≤ 1	> 2
<i>Moraxella</i> <i>catarrhalis</i>	≤ 4	> 8

Предельные
концентрации, не
связанные с
видами
микроорганизмов
1

$\leq 4^5$

$> 8^5$

¹Предельные концентрации для определения активности цефалоспоринов относительно *Enterobacteriaceae* проявляют все клинически важные механизмы резистентности (включая БЛРС и AmpC, кодируемых плазмиды). Некоторые штаммы, продуцирующие бета-лактамазы, чувствительны или имеют умеренную резистентность к цефалоспорином 3-го или 4-го поколения по этим предельным концентрациями и должны быть представлены, как определены, то есть наличие или отсутствие БЛРС сама по себе не влияет на категоризацию чувствительности. Во многих регионах выявления и характеристика БЛРС рекомендуется либо является обязательным в целях борьбы с инфекцией.

2 Предельные концентрации касаются только дозы 1,5 г × 3 и штаммов *E. coli*, *P. mirabilis* и *Klebsiella spp.*

3 Чувствительность стафилококков к цефалоспорином следует из чувствительности к метициллину за исключением цефтазидима, цефиксиму и цефтибутена, которые не имеют предельных концентраций и не должны использоваться для лечения стафилококковых инфекций.

4 Чувствительность стрептококков группы А, В, С и G к цефалоспорином вытекает из чувствительности к пенициллину.

5 Предельные концентрации касающиеся суточной внутривенной дозы 750 мг × 3 и большой дозы менее 1,5 г × 3.

Микробиологическая чувствительность

Приобретенная резистентность к антибиотику отличается в разных регионах и со временем для отдельных микроорганизмов. Желательно обратиться к местным данным с чувствительности к антибиотику, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости следует обратиться к специалисту, если известно о приобретенной резистентности к антибиотику и пользе применения лекарственного средства по крайней мере в лечении некоторых видов инфекций сомнительна.

Цефуроксим обычно активен в отношении следующих микроорганизмов *in vitro*.

Чувствительные штаммы
Грамположительные аэробы <i>Staphylococcus aureus</i> (чутливі до метициліну)\$, <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Streptococcus</i>
Грамотрицательные аэробы <i>Haemophilus parainfluenzae</i> , <i>Moraxella catarrhalis</i>
Микроорганизмы, для которых приобретенная резистентность может составлять пробл
<u>Грамположительные аэробы:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus mitis</i> (група вірід
Грамотрицательные аэробы: <i>Citrobacter</i> spp. не включаючи <i>C. Freundii</i> , <i>Enterobacter</i> spp., не включаючи <i>E. aerogene</i> <i>Cloacae</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Proteus mirabili</i> spp., не включаючи <i>P. penneri</i> та <i>P. Vulgaris</i> , <i>Providencia</i> spp., <i>Salmonella</i> spp.
<u>Грамположительные анаэробы:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp., <i>Propionibacterium</i> spp.
<u>Грамотрицательные анаэробы:</u> <i>Fusobacterium</i> spp., <i>Bacteroides</i> spp.
Микроорганизмы с наследственной резистентностью

Грамположительные аэробы: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*

Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter spp.*, *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*,
Serratia marcescens, *Stenotrophomonas maltophilia*

Грамположительные анаэробы: *Clostridium difficile*

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides fragilis*

Другие: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

Все устойчивые к метициллину *S. aureus* устойчивы к цефуроксиму.

In vitro цефуроксим в сочетании с аминогликозидными антибиотиками оказывает менее аддитивное действие, иногда с признаками синергизма.

Фармакокинетика

Абсорбция

После внутримышечного (ВМ) введения цефуроксима у здоровых добровольцев максимальная концентрация в сыворотке крови составляли от 27 до 35 мкг / мл для дозы 750 мг и от 33 до 40 мкг / мл для дозы 1000 мг, и достигались в течение 30-60 минут после введения. Через 15 минут после внутривенной (ВВ) инфузии доз 750 мг и 1500 мг, концентрации в сыворотке крови составляли примерно 50 и 100 мкг / мл соответственно.

После ВМ и ВВ применения показатели AUC и C_{max} увеличиваются линейно с увеличением дозы в пределах однократной дозы в интервале от 250 мг до 1000 мг. Не было обнаружено никаких доказательств накопления цефуроксима в сыворотке крови у здоровых добровольцев после повторной инфузии доз 1500 мг каждые 8 часов.

Распределение

Уровень связывания с белками составляет 33-50% в зависимости от методики определения. Средний объем распределения составляет от 9,3 до 15,8 л / 1,73 м²

после ВМ или ВВ применения в диапазоне доз от 250 мг до 1000 мг. Концентрация цефуроксима, превышающая МИК для большинства распространенных патогенных микроорганизмов, достигается в тканях миндалин, носовых пазух, слизистой оболочке бронхов, костях, плевральной жидкости, суставной жидкости, синовиальной жидкости, межклеточной жидкости, желчи, мокроте и внутриглазной жидкости. Цефуроксим проникает через гематоэнцефалический барьер при воспалении мозговых оболочек.

Метаболизм

Цефуроксим не метаболизируется.

Выведение

Цефуроксим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Период полувыведения из сыворотки крови после в или инъекции составляет примерно 70 минут. В течение 24 часов с момента введения препарат практически полностью (85-90%) выделяется в неизмененном виде с мочой. Большая часть препарата выводится в течение первых 6 часов. Средний почечный клиренс составляет от 114 до 170 мл / мин / 1,73 м² после ВМ или ВВ инъекции в пределах дозы от 250 до 1000 мг.

Особые группы пациентов

Пол

Не было выявлено различий в фармакокинетике цефуроксима у мужчин и женщин после однократной болюсной инъекции в дозе 1000 мг цефуроксима в форме цефуроксима натрия.

Пациенты пожилого возраста

После внутримышечного или внутривенного введения абсорбция, распределение и экскреция цефуроксима у пациентов пожилого возраста аналогичны результатам этих показателей у молодых пациентов с эквивалентной функцией почек. Поскольку пациенты пожилого возраста, более вероятно, имеют пониженную функцию почек, следует с осторожностью подбирать дозу цефуроксима этой популяции, и контролировать функцию почек (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Дети

Период полувыведения цефуроксима из сыворотки крови существенно удлиняется у новорожденных в соответствии с гестационного возраста. Однако у младенцев в возрасте > 3 недель и детей период полувыведения из сыворотки

крови в течение 60-90 минут похож на того, что наблюдается у взрослых.

Нарушение функции почек

Цефуроксим основным выводится почками. Как и при применении других подобных антибиотиков, пациентам с выраженным нарушением функции почек (клиренс креатинина <20 мл / мин) рекомендуется уменьшать дозу цефуроксима для компенсации более медленной экскреции препарата (см. Раздел «Способ применения и дозы»). Цефуроксим эффективно выводится путем гемодиализа и перитонеального диализа.

Нарушение функции печени

Поскольку цефуроксим преимущественно выводится почками, наличие нарушения функции печени, как ожидается, не влияет на фармакокинетику цефуроксиму.

Фармакокинетическое / фармакодинамическое взаимодействие

Для цефалоспоринов наиболее важный фармакокинетический-фармакодинамический индекс, коррелирующие с *in vivo* эффективностью, это процент интервала дозирования (% T) в течение которого концентрация свободной фракции препарата выше уровня МИК цефуроксима для отдельных целевых штаммов (т.е. % T > МИК).

Показания

Зинацеф предназначен для лечения нижеперечисленных инфекций у взрослых и детей, включая новорожденных (от рождения) (см. Разделы «Особенности применения» и «Фармакологические свойства»).

- Внебольничная пневмония.
- Обострение хронического бронхита.
- Осложненные инфекции мочевыводящих путей, в т.ч. пиелонефрит.
- Инфекции мягких тканей целлюлит, еризепилоид, раневые инфекции.
- Инфекции брюшной полости (см. Раздел «Особенности применения»)
- Профилактика возникновения инфекционных осложнений после операций на желудочно-кишечном тракте включая пищевод, после ортопедических, гинекологических операций (в т.ч. кесарево сечение) и операций на сердечно-сосудистой системе.

При лечении и профилактике инфекций, вызванных анаэробными микроорганизмами, цефуроксим следует применять в сочетании с соответствующими дополнительными антибактериальными средствами.

Следует учитывать официальные рекомендации по правильному использованию антибактериальных средств.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к цефуроксиму или другим компонентам препарата.
- Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.
- Наличие в анамнезе тяжелой гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) к другим бета-лактамным антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Цефуроксим может влиять на флору кишечника, что приводит к снижению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

Цефуроксим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Одновременное применение пробеницида не рекомендуется. Одновременное введение пробеницида замедляет выведение антибиотика и вызывает повышение его концентрации в сыворотке крови.

Потенциальные нефротоксические препараты и петлевые диуретики.

Цефалоспориновые антибиотики в высоких дозах следует с осторожностью назначать больным, получающим лечение сильнодействующими диуретиками (такими как фуросемид) или потенциальными нефротоксичными препаратами (аминогликозидные антибиотики), поскольку случаи нарушения функции почек нельзя исключить при таком сочетании лекарств.

Другие виды взаимодействий.

Относительно определения уровня глюкозы в плазме крови: см. «Особенности применения».

Одновременное применение с пероральными антикоагулянтами может привести к повышению показателя международного нормализованного отношения (МНО).

Особенности применения

Реакции гиперчувствительности

Как и при применении других бета-лактамов сообщалось о тяжелых и время летальных реакциях гиперчувствительности. В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом следует немедленно прекратить и принять соответствующие неотложные меры.

Перед началом лечения следует определить у пациента наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности к цефуроксиму, других цефалоспоринов или бета-лактамов лекарственных средств. Следует с осторожностью назначать пациентам, у которых в анамнезе реакции гиперчувствительности на другие бета-лактамовые антибиотики.

Одновременное лечение сильнодействующими диуретиками или аминогликозидами

Цефалоспориновые антибиотики в высоких дозах следует с осторожностью назначать больным, которые одновременно получают лечение сильнодействующими диуретиками фуросемид, или аминогликозиды сообщалось о случаях нарушения функции почек при таком сочетании лекарств. Функцию почек необходимо мониторить у этих больных так же, как у больных пожилого возраста, а также у пациентов с существующей почечной недостаточностью (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Чрезмерный рост резистентных микроорганизмов

Применение цефуроксима может привести к чрезмерному росту грибка рода *Candida*. Длительное применение цефуроксима может привести к чрезмерному росту резистентных микроорганизмов (таких как *Enterococci*, *Clostridium difficile*), что может потребовать прекращения лечения (см. Раздел «Побочные реакции»).

При применении антибиотиков сообщалось о случаях псевдомембранозного колита различной степени тяжести: от легкого до угрожающего жизни. Поэтому важно учесть определение этого диагноза у пациентов, у которых возникла диарея во время или после применения антибиотика (см. Раздел «Побочные реакции»). Следует рассмотреть необходимость прекращения терапии цефуроксимом и применение специфического лечения против возбудителя *Clostridium difficile*. Не рекомендуется применять лекарственные препараты, подавляющие перистальтику кишечника.

Интракамеральное применение и глазные побочные реакции.

Зинацеф не предназначен для интракамерального применения. Индивидуальные случаи и ряд серьезных глазных побочных реакций были зарегистрированы после интракамерального применения цефуроксима натрия, предназначенного

для внутривенного / м применения. Эти реакции включали макулярный отек, отек сетчатки, отслойка сетчатки, токсичность сетчатки, нарушения зрения, снижение остроты зрения, размывание зрения, помутнение роговицы и отек роговицы.

Инфекции брюшной полости

Через свой спектр активности цефуроксим не подходит для лечения инфекций, вызванных грамотрицательными неферментирующими бактериями (см. Раздел «Фармакологические»).

Влияние на диагностические тесты

При лечении цефуроксимом были сообщения о положительном результате теста Кумбса. Этот феномен может влиять на перекрестную пробу на совместимость крови (см. Раздел «Побочные реакции»).

Может наблюдаться незначительная интерференция с методами редукции меди (Benedict's, Fehling's, Clinitest). Однако это не должно приводить к ложноположительным результатам, как это может наблюдаться при применении других цефалоспоринов.

Поскольку при ферроцианидного тесте может наблюдаться ложноотрицательный результат, для определения уровня глюкозы в крови / плазме пациентов, которые лечатся цефуроксимом натрия, рекомендуется использовать глюкозооксидазную или гексокиназную методики.

Важная информация о вспомогательных веществах:

Лекарственное средство Зинацеф (флакон по 750 мг) содержит 42 мг натрия на флакон, соответствует 2,1% рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого.

Лекарственное средство Зинацеф (флакон по 1.5 г) содержит 83 мг натрия на флакон, соответствует 4,15% рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не проводилось никаких исследований о влиянии цефуроксима на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами. Однако, с учетом известных побочных реакций, можно сделать вывод, что цефуроксим вряд ли влиять на скорость реакции при управлении

автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Существуют ограниченные данные по применению цефуроксима у беременных. В исследованиях на животных не выявлено репродуктивной токсичности. Зинацеф следует назначать беременным только в случаях, когда польза от применения лекарственного средства преобладает возможные риски.

Цефуроксим проникает через плаценту и достигает терапевтических уровней в амниотической жидкости и пуповинной крови после внутримышечно или внутривенно дозы для матери.

Кормление грудью

Цефуроксим проникает в грудное молоко в незначительном количестве. При применении терапевтических доз лекарственного средства не ожидается развитие побочных реакций, но нельзя исключить риск появления диареи или грибковой инфекции слизистых оболочек у ребенка. Поэтому в связи с этими реакциями необходимо принять решение о прекращении кормления грудью или о прекращении / удержании от терапии цефуроксимом, учитывая пользу от кормления грудью для ребенка и пользу от терапии для женщины.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии цефуроксима натрия на фертильность у людей. В исследованиях репродуктивной функции на животных не зафиксировано влияния этого лекарственного средства на фертильность.

Способ применения и дозы

Дозировка

Таблица 1. Взрослые и дети с массой тела ³ 40 кг

Показания	Дозировка
Внебольничная пневмония и обострение хронического бронхита	750 мг каждые 8 часов (Внутривенно или внутримышечно)

Инфекции мягких тканей целлюлит, еризепилоид, раневые инфекции	
Инфекции брюшной полости	
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, в т.ч. пиелонефрит	1,5 г каждые 8 часов (Внутривенно или внутримышечно)
тяжелые инфекции	750 мг каждые 6 часов (Внутривенно) 1,5 г каждые 8 часов (Внутривенно)
Профилактика возникновения инфекций после операций на желудочно-кишечном тракте, после ортопедичих, гинекологических операций (в т.ч. кесарево сечение)	1,5 г при введении анестезии. Можно дополнить двумя дозами по 750 мг (внутримышечно) 16 часов
Профилактика возникновения инфекций после сердечно-сосудистых операций и операций на пищеводе	1,5 г при введении анестезии, а затем 750 мг (внутримышечно) каждые 8 часов в течение 24 часов

Таблица 2. Дети с массой тела < 40 кг

Показания	Младенцы и дети > 3 недель и дети с массой тела <40 кг	Младенцы (от рождения до 3 недель)
внебольничная пневмония	от 30 до 100 мг / кг / сут (в) разделенных на 3 или 4 дозы	
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, в т.ч. пиелонефрит	для большинства инфекций оптимальной дозой является 60 мг / кг / сут	от 30 до 100 мг / кг / сут разделенных на 2 или 3 дозы

Инфекции мягких тканей целлюлит, еризепилоид, раневые инфекции
Инфекции брюшной полости

Нарушение функции почек

Цефуроксим основном выводится почками. Поэтому, как и при применении других подобных антибиотиков, пациентам с выраженным нарушением функции почек рекомендуется уменьшать дозу Зинацефа для компенсации более медленной экскреции препарата.

Таблица 3. Рекомендуемые дозы препарата Зинацеф при нарушении функции почек

Клиренс креатинина	T_{1/2} (часы)	Дозировка (мг)
> 20 мл/мин/1,73 м ²	1,7-2,6	Нет необходимости уменьшать стандартную дозу (750 мг-1,5 г три раза в сутки).
10-20 мл/мин/1,73 м ²	4,3-6,5	750 мг дважды в сутки
< 10 мл/мин/1,73 м ²	14,8-22,3	750 мг один раз в сутки
Пациенты, которые проходят гемодиализ	3,75	При гемодиализе нужно вводить 750 мг внутривенно или внутримышечно в конце каждого сеанса диализа. Дополнить парентерального введения цефуроксима можно добавлять к перитонеальной диализной жидкости (обычно 250 мг на каждый литр диализной жидкости).

Пациенты с почечной недостаточностью, находящихся на непрерывном артериовенозном гемодиализе (БАВГ) или высокопоточных гемофильтрации (ВПГ) в отделениях интенсивной терапии	7,9-12,6 (БАВГ) 1,6 (ВПГ)	750 мг дважды в сутки. Пациентам, находящимся на низькопоточный гемофильтрации, необходимо соблюдать дозирование как для лечения при нарушении функции почек.
--	----------------------------------	---

Нарушение функции печени

Цефуроксим выводится преимущественно почками. У пациентов с дисфункцией печени не выявлено влияния на фармакокинетику цефуроксима.

Способ применения

Зинацеф следует вводить путем инъекции в течение 3-5 минут непосредственно в вену или через капельную трубку или инфузии в течение 30-60 минут или путем глубокой внутримышечной инъекции.

Местом для инъекции является большую ягодичную мышцу и в одно место следует вводить не более 750 мг. Дозы свыше 1,5 г следует вводить внутривенно.

Инструкции по разведению лекарственного средства перед введением

	Дополнительные объемы и концентрации, которые могут быть полезными, когда необходимы фракционани дозы			
Объем флакона	способы применения	физическое состояние	Количество добавляемой воды (мл)	Приблизительная концентрация цефуроксима (Мг / мл) **
	750 мг порошка для приготовления раствора для инъекции или инфузии			

750 мг	внутримышечно	суспензия	3 мл	216
	внутривенно болюсно	раствор	по меньшей мере 6 мл	116
	внутривенная инфузия	раствор	по меньшей мере 6 мл	116
	1,5 г порошка для приготовления раствора для инъекции или инфузии			
1,5 г	внутримышечно	суспензия	6 мл	216
	внутривенно болюсно	раствор	по меньшей мере 15 мл	94
	внутривенная инфузия	раствор	15 мл*	94

* Восстановленный раствор для добавления к 50 или 100 мл совместной инфузионной жидкости (см. Информацию о совместимости ниже).

** Полученный объем раствора цефуроксима в восстановленном среде повышается через коэффициент перемещения лекарственного вещества, что приводит к перечисленным концентраций в мг / мл.

Совместимость

1,5 г Зинацефа, растворенного в 15 мл воды для инъекций, можно применять вместе с инъекцией метронидазола (500 мг / 100 мл), оба препарата сохраняют свою активность в течение 24 часов при температуре ниже 25 ° C.

1,5 г Зинацефа совместимы с 1 г азлоциллина (в 15 мл растворителя) или с 5 г (в 50 мл растворителя) в течение 24 часов при температуре 4 ° C и 6:00 при температуре до 25 ° C.

Зинацеф (5 мг / мл) можно хранить в течение 24 часов при температуре 25 ° C в 5% или 10% растворе ксилитола для инъекций.

Зинацеф совместим с растворами, содержащими до 1% лидокаина гидрохлорида.

Зинацеф совместим с большинством общеупотребительных растворов для внутривенных инъекций. Он сохраняет свои свойства в течение 24 часов при комнатной температуре в таких растворах: 0,9% раствор хлорида натрия для

инъекций 5% раствор глюкозы для инъекций 0,18% раствор хлорида натрия с 4% раствором глюкозы для инъекций 5% раствор глюкозы с 0,9% раствором хлорида натрия для инъекций 5% раствор глюкозы с 0,45% раствором хлорида натрия для инъекций 5% раствор глюкозы с 0,225% раствором хлорида натрия для инъекций 10% раствор глюкозы для инъекций 10% раствор инвертированной глюкозы в воде для инъекций раствор Рингера; раствор Рингер-лактата; М / 6 раствор натрия лактата; раствор Хартмана.

Стабильность Зинацефа в 0,9% растворе хлорида натрия для инъекций с 5% раствором глюкозы не меняется при наличии гидрокортизона натрия фосфата.

Зинацеф также совместим в течение 24 часов при комнатной температуре при разведении в растворе для инфузий:

- с гепарином (10 или 50 единиц / мл) в 0,9% растворе хлорида натрия для инъекций
- с раствором хлорида калия (10 или 40 мэкв / л) в 0,9% растворе хлорида натрия для инъекций.

Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

Дети

Применяется детям с первых дней жизни. Профиль безопасности применения цефуроксима у детей соответствует аналогичному профилю у взрослых пациентов.

Передозировка

При передозировке возможны неврологические осложнения, включая энцефалопатию, судороги и кому. Симптомы передозировки могут возникать, если доза лекарственного средства не была соответствующим образом скорректирована для пациентов с нарушением функции почек (см. Разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).

Уровень цефуроксима в сыворотке крови можно уменьшить путем гемодиализа и перитонеального диализа.

Побочные реакции

Наиболее распространенными побочными эффектами являются нейтропения, эозинофилия, транзиторное повышение уровня печеночных ферментов или

билирубина, особенно у пациентов с существующим заболеванием печени, но данных о вредном влиянии на печень и реакции в месте введения нет.

Частота возникновения побочных реакций, приведенная ниже, приближительна, поскольку для большинства реакций нет достаточных данных для такого подсчета. Кроме того, частота побочных реакций, связанных с применением цефуроксима, варьируется в зависимости от показаний.

Для классификации побочных эффектов от очень частых до единичных были использованы данные клинических исследований. Частота других побочных эффектов (например <1 на 10000) приведена, главным образом, по данным послерегистрационного применения и отражает частоту поступления данных о побочном действии больше, чем частоту их возникновения.

Все побочные реакции, связанные с лечением, приведены ниже классами систем органов, частоте возникновения и степени тяжести согласно классификации MedDRA. Применяется такая классификация частоты возникновения побочных эффектов: очень часто $\geq 1/10$; часто $\geq 1/100$ до $<1/10$; нечасто $\geq 1/1000$ до $<1/100$; редко $\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$; очень редко $<1/10\,000$ и частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Класс систем органов	Часто	Нечасто	Неизвестно
Инфекции и инвазии			Чрезмерный рост <i>Candida</i> или <i>Clostridium difficile</i>
Со стороны системы крови и лимфатической системы	Нейтропения, эозинофилия, снижения уровня гемоглобина	Лейкопения, положительный тест Кумбса	Тромбоцитопения, гемолитическая анемия
Со стороны иммунной системы			Медикаментозная лихорадка, интерстициальный нефрит, анафилактический шок, кожный васкулит

Со стороны желудочно-кишечного тракта		Дискомфорт в пищеварительном тракте	Псевдомембранозный колит (см. Раздел «Особенности применения»)
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Транзиторное повышение уровня печеночных ферментов	Транзиторное повышение уровня билирубина	
Со стороны кожи и подкожной клетчатки		Кожная сыпь, крапивница и зуд	Мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек
Со стороны почек и мочевыводящих путей			Повышение уровня креатинина сыворотки крови, азота мочевины крови и снижение уровня клиренса креатинина (см. Раздел «Особенности применения»)
Общие нарушения и реакции в месте введения	Реакции в месте введения, которые могут включать боль и тромбофлебит		

Описание отдельных побочных реакций

Цефалоспорины как класс имеют свойство абсорбироваться на поверхности мембраны эритроцитов и взаимодействовать с антителами, что может привести к положительному результату теста Кумбса (который может влиять на перекрестную пробу на совместимость крови) и очень редко к гемолитической анемии.

Транзиторное повышение уровня печеночных ферментов или билирубина в сыворотке крови было обратимым по своему характеру.

Вероятность возникновения боли в месте введения является большей при применении больших доз. Однако это вряд ли может быть причиной прекращения лечения.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Флакон с сухим порошком хранить в оригинальной упаковке при температуре ниже 25 ° C. Хранить в недоступном для детей месте.

После разведения препарат можно хранить до 48 часов в холодильнике (4 ° C) или до 5 часов при температуре до 25 ° C.

Упаковка

Прозрачный стеклянный флакон, закупоренный бромбутиловой или флюорорезиновой ламинированной пробкой с защитным алюминиевым колпачком, в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Эй Си Эс Добфар С.п.А., Италия / ACS Dobfar S.p.A., Italy.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Алессандро Флеминга, 2, Верона, 37135, Италия / Via Alessandro Fleming, 2, Verona, 37135, Italy.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).