

Состав

действующее вещество: цефуроксим;

1 флакон содержит цефуроксима (в виде цефуроксима натриевой соли) – 750 мг.

Лекарственная форма

Порошок для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок от белого до кремового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Прочие β -лактамы. Цефалоспорины II поколения. Цефуроксим. Код АТХ J01D C02.

Фармакодинамика

Цефуроксим-БХФЗ – цефалоспорин II поколения для парентерального применения, оказывающий бактерицидное действие. Противомикробный механизм действия связан с угнетением активности микробного фермента транспептидазы, приводящий к нарушению синтеза пептидогликана клеточной стенки микроорганизмов. Препарат имеет широкий спектр действия, стабилен в присутствии большинства β -лактамаз, действует на штаммы, устойчивые к ампициллину и амоксициллину. Активен по отношению к следующим микроорганизмам:

- *грамотрицательные аэробы:* *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus rettgeri*, *Proteus mirabilis*, *Providencia* spp., *Haemophilus influenzae* (в т.ч. ампициллинрезистентные штаммы), *Haemophilus parainfluenzae* (ампициллинрезистентные штаммы), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (в т.ч. штаммы, синтезирующие пенициллиназу), *Neisseria meningitidis*, *Salmonella* spp.;
- *грамположительные аэробы:* *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (в т.ч. штаммы, которые синтезируют пенициллиназу, исключая метициллинрезистентные штаммы), *Streptococcus pyogenes* (а также другие β -гемолитические стрептококки), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* spp. группы B (*Streptococcus agalactiae*), *Streptococcus mitis* (группа viridans), *Bordetella pertussis*;
- *анаэробы:* *Peptococcus* и *Peptostreptococcus* species, грамположительные бактерии (в т.ч. *Clostridium* spp.) и грамотрицательные бактерии (в т.ч.

Bacteroides spp. и Fusobacterium spp.), Propionibacterium spp.;

- к препарату частично устойчивы: Proteus morganii, Proteus vulgaris;
- микроорганизмы, нечувствительные к цефуроксиму: Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Acinetobacter calcoaceticus, Legionella spp., Listeria monocytogenes, некоторые штаммы Serratia spp., Legionella spp.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении препарата в дозе 750 мг максимальная концентрация достигается через 45-60 минут и составляет приблизительно 27-30 мкг/мл. При внутривенном введении в дозе 750 мг и 1,5 г терапевтическая концентрация в плазме крови наблюдается уже через 15 минут и составляет 50 мкг/мл и 100 мкг/мл соответственно. Степень связывания с белками плазмы крови составляет около 50 %. Препарат образует терапевтические концентрации в плевральной и синовиальной жидкостях, желчи, мокроте, костной и мягких тканях, миокарде, коже. При воспалении мозговых оболочек цефуроксим хорошо проникает через гематоэнцефалический барьер. Препарат проходит через плацентарный барьер и проникает в грудное молоко. Период полувыведения ($T_{1/2}$) препарата при внутримышечном и внутривенном введении составляет около 1,5 часа (у новорожденных и младенцев $T_{1/2}$ увеличен и составляет от 4 до 6,5 часа). Больше 80 % введенного препарата элиминируется почками в неизмененном виде: примерно 50 % клубочковой фильтрацией и около 50 % канальцевой секрецией на протяжении 8 часов, образуя эффективную концентрацию в моче и мочевыводящих путях. После 24 часов препарат в организме не определяется.

Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами, или лечение инфекций до определения возбудителя инфекционного заболевания:

- инфекции дыхательных путей (острый и хронический бронхиты, бактериальная пневмония, инфицированные бронхоэктазы, абсцесс легких, послеоперационные инфекции органов грудной клетки);
- инфекции ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит);
- инфекции мочевыводящих путей (острый и хронический пиелонефрит, цистит, асимптоматическая бактериурия);
- инфекции мягких тканей (целлюлит, рожистое воспаление, раневые инфекции);
- инфекции костей и суставов (остеомиелит, септический артрит);
- инфекции в акушерстве и гинекологии (инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза);

- гонорея, особенно в случаях, когда противопоказан пенициллин;
- другие инфекции (включая септицемию, менингит, перитонит).

Профилактика инфекций: при повышенном риске возникновения инфекционных осложнений после операций на органах грудной клетки и брюшной полости, операций на тазовых органах, при сердечно-сосудистых и ортопедических операциях.

В большинстве случаев монотерапия цефуроксимом является эффективной, но при необходимости препарат можно применять в комбинации с аминогликозидными антибиотиками или с метронидазолом (перорально, в суппозиториях или инъекционно).

В случае имеющейся или ожидаемой смешанной аэробной и анаэробной инфекции (например, органов таза и мозга, перитонита, аспирационной пневмонии, абсцесса легких) и высокой вероятности такой инфекции (например, при операциях на толстом кишечнике, в гинекологической хирургии) приемлемым является применение цефуроксима в комбинации с метронидазолом.

При лечении пневмонии и обострения хронического бронхита препарат можно назначать перед пероральным применением цефуроксима аксетила, когда это необходимо.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефуроксиму или к другим компонентам препарата.

Повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Наличие в анамнезе тяжелой гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) к другим β -лактамным антибиотикам (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нефротоксические препараты: совместное лечение высокими дозами цефалоспоринов и нефротоксических лекарственных средств, таких как аминогликозиды или сильнодействующие диуретики (например, фуросемид), может негативно повлиять на функцию почек. При необходимости комбинированного лечения следует контролировать функцию почек в течение

всего курса терапии.

Как и другие антибиотики, цефуроксим может повлиять на флору кишечника, что приводит к снижению реабсорбции эстрогенов и эффективности комбинированных оральных контрацептивов. Поэтому рекомендуется применять альтернативные негормональные методы контрацепции.

Вакцина против тифа – применения антибактериальных препаратов следует избегать за 3 дня до и после пероральной вакцины против брюшного тифа.

Эритромицин – возможно снижение активности обоих антибиотиков.

Фенилбутазон и пробенецид – снижается клиренс цефуроксима и повышается его концентрация в крови. Цефуроксим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Не рекомендуется одновременное применение с пробенецидом.

Препараты, снижающие агрегацию тромбоцитов (нестероидные противовоспалительные средства, салицилаты) – повышается риск развития кровотечений.

Пероральные антикоагулянты (в т.ч. кумарины) – отмечалось усиление антикоагулянтного действия, повышение международного нормализованного отношения (INR).

Другие взаимодействия.

Цефуроксим в незначительной степени может влиять на тесты с использованием методик, базирующихся на восстановлении меди (Бенедикта, Фелинга, Клинитест), но это не приводит к псевдоположительным результатам, как и в случаях с некоторыми другими цефалоспоридами.

Поскольку при проведении ферицианидного теста на фоне применения цефуроксима возможны ложнонегативные результаты, уровень глюкозы в крови/плазме крови рекомендуется определять с помощью глюкозооксидазной или гексокиназной методики.

Цефуроксим не влияет на результаты энзимных методов определения глюкозурии и на результат исследования уровня креатинина щелочным пикратом.

Особенности применения

Реакции гиперчувствительности.

Как и при применении других цефалоспоринов и β -лактамных антибиотиков, сообщалось о случаях тяжелых острых реакций гиперчувствительности, иногда с летальным исходом, даже если в подробном анамнезе не было соответствующих указаний. При развитии таких реакций применение препарата следует немедленно прекратить и принять соответствующие неотложные меры.

Перед началом лечения пациента следует расспросить о наличии в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности к цефуроксиму, к другим цефалоспорином или к любому другому типу β -лактамных антибиотиков. С осторожностью следует применять цефуроксим пациентам с наличием в анамнезе нетяжелой гиперчувствительности к другим β -лактамам.

Применение с мощными диуретиками или аминогликозидами.

Цефалоспориновые антибиотики в высоких дозах следует с осторожностью назначать пациентам, которые получают одновременно сильнодействующие диуретики, такие как фуросемид, или аминогликозиды. Поступали сообщения о нарушении функции почек при применении таких комбинаций. Необходимо контролировать функцию почек у этих пациентов так же, как у и пациентов пожилого возраста и у пациентов с почечной недостаточностью в анамнезе (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов.

Как и при применении других антибиотиков, длительное применение цефуроксима может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов (например, *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), что может потребовать остановки лечения и применения соответствующих мер (см. раздел «Побочные реакции»).

О случаях антибиотикассоциированного псевдомембранозного колита сообщалось при применении почти всех антибактериальных средств, включая цефуроксим. Тяжесть проявлений может колебаться от легких до угрожающих жизни, поэтому следует рассматривать данный диагноз у всех пациентов, у которых во время или после применения цефуроксима возникла диарея (см. раздел «Побочные реакции»). Следует рассмотреть необходимость прекращения терапии цефуроксимом и необходимость применения специфической терапии против *Clostridium difficile*. Лекарственные средства, подавляющие перистальтику, применять не следует.

В случае длительной и значительной диареи или при возникновении у пациента абдоминальных спазмов лечение следует немедленно прекратить и провести дальнейшее обследование пациента.

Интраабдоминальные инфекции.

Учитывая спектр антибактериальной активности, цефуроксим не подходит для лечения инфекций, вызванных грамотрицательными неферментирующими бактериями.

Влияние на результаты диагностических тестов.

При применении цефуроксима возможен положительный результат теста Кумбса, что может влиять на перекрестную пробу на совместимость при переливании крови.

Определение уровня глюкозы в крови/плазме крови и влияние на другие лабораторные тесты – см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий».

Другая важная информация.

Препарат содержит натрий. Это следует иметь в виду пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

Как и при других схемах лечения менингита, у нескольких больных детей, лечившихся цефуроксимом, были зарегистрированы случаи частичной потери слуха.

Как и при лечении другими антибиотиками, через 18-36 часов после инъекции цефуроксима в спинномозговой жидкости высевалась культура *Haemophilus influenzae*. Однако клиническое значение этого явления неизвестно.

При применении цефуроксима в режиме последовательной терапии время перехода на пероральный прием антибиотиков определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациента и чувствительностью микроорганизма. При отсутствии клинического улучшения в течение 72 часов следует продолжить парентеральное введение препарата.

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

Нет данных относительно влияния препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данных о эмбриотоксическом и тератогенном действии цефуроксима не было получено, однако, как и при применении других лекарственных средств, его следует с осторожностью назначать в первые месяцы беременности.

Цефуроксим проникает в грудное молоко, поэтому следует прекратить кормление грудью во время применения препарата.

Способ применения и дозы

Чувствительность к препарату Цефуроксим-БХФЗ отличается в разных регионах и может изменяться со временем. При необходимости следует обратиться к местным данным по чувствительности к антибиотику.

Цефуроксим-БХФЗ следует вводить только внутримышечно или внутривенно.

Взрослые.

При многих инфекциях достаточно назначать по 750 мг 3 раза в сутки внутримышечно или внутривенно. При более тяжелых инфекциях дозу увеличить до 1,5 г 3 раза в сутки внутривенно. При необходимости интервал между введениями можно сократить до 6 часов (частота введения – 4 раза в сутки), суточную дозу препарата Цефуроксим-БХФЗ увеличить до 3-6 г.

При необходимости некоторые инфекции можно лечить по такой схеме: 750 мг или 1,5 г 2 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно).

Дети (в т.ч. младенцы).

Препарат назначать в дозе 30-100 мг/кг массы тела в сутки, разделенной на 3-4 введения. Для большинства инфекционных заболеваний эффективная доза составляет 60 мг/кг/сутки.

Новорожденные.

Цефуроксим-БХФЗ назначать в дозе 30-100 мг/кг/сутки, разделенной на 2-3 введения, но при этом необходимо учитывать то, что период полувыведения цефуроксима в первые недели жизни ребенка может быть в 3-5 раз продолжительнее, чем у взрослых.

Гонорея.

Препарат вводить однократно в дозе 1,5 г путем внутривенной инъекции или разделить дозу на две инъекции по 750 мг и ввести внутримышечно в обе ягодичные мышцы.

Менингит.

Цефуроксим-БХФЗ применять в качестве монотерапии бактериального менингита, если он вызван чувствительными штаммами.

Взрослым назначать по 3 г внутривенно каждые 8 часов.

Детям (в т.ч. младенцам) – 200-240 мг/кг/сутки внутривенно, разделенные на 3-4 введения. Такая дозировка может быть снижена до 100 мг/кг/сутки внутривенно после 3 дней применения или при клиническом улучшении.

Новорожденным начальная суточная доза не должна превышать 100 мг/кг/сутки внутривенно, разделенных на 3-4 введения. Возможно снижение дозы до 50 мг/кг/сутки в случае клинического улучшения.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений.

Обычная доза составляет 1,5 г внутривенно на стадии индукции в наркоз при проведении абдоминальных, тазовых или ортопедических операций. Возможно введение дополнительной инъекции в дозе 750 мг внутримышечно через 8 и 16 часов. При операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах разовая доза препарата составляет 1,5 г внутривенно, которая вводится на стадии индукции в наркоз; затем следует вводить 750 мг препарата Цефуроксим-БХФЗ внутримышечно 3 раза в сутки в течение следующих 24-48 часов. При полной замене сустава 1,5 г порошка цефуроксима смешивать с 1 пакетом метилметакрилатного цемента-полимера перед добавлением жидкого мономера.

Последовательная терапия

Пневмония: препарат в дозе 1,5 г/сутки распределяют на 2-3 введения (внутримышечно или внутривенно) в течение 48-72 часов с последующим переходом на пероральные формы антибиотиков в течение 7-10 дней.

Обострение хронического бронхита: 750 мг препарата 2-3 раза в сутки (внутримышечно или внутривенно) в течение 48-72 часов с последующим переходом на пероральные формы антибиотиков в течение 5-10 дней.

Продолжительность как парентеральной, так и пероральной терапии определяется врачом в зависимости от степени тяжести инфекции, клинического состояния пациента.

Нарушения функции почек.

Цефуроксим выводится почками. Поэтому, как и при применении других подобных антибиотиков, пациентам с нарушениями функции почек

рекомендуется уменьшать дозу цефуроксима для компенсации более медленной экскреции препарата.

При клиренсе креатинина больше 20 мл/мин нет необходимости уменьшать стандартную дозу (750 мг-1,5 г 3 раза в сутки).

Пациентам с выраженными нарушениями функции почек (клиренс креатинина 10-20 мл/мин) рекомендуется вводить Цефуроксим-БХФЗ по 750 мг 2 раза в сутки; в более тяжелых случаях (при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин) – 750 мг 1 раз в сутки.

При гемодиализе нужно вводить 750 мг препарата внутривенно или внутримышечно в конце каждого сеанса диализа. Дополнительно к парентеральному введению цефуроксим можно добавлять к перитонеальной диализной жидкости (обычно 250 мг на каждые 2 литра диализной жидкости).

Пациентам, находящимся на постоянном артериовенозном гемодиализе или проходящим высокопоточную гемофильтрацию в отделениях интенсивной терапии, Цефуроксим-БХФЗ следует вводить в дозе 750 мг 2 раза в сутки. Для пациентов, находящихся на низкопоточной гемофильтрации, следует назначать дозы, рекомендуемые при нарушениях функции почек.

Правила приготовления раствора.

Для внутримышечного введения: к 250 мг препарата добавить 1 мл воды для инъекций или к 750 мг препарата – 3 мл воды для инъекций. Осторожно встряхнуть до образования непрозрачной суспензии. Перед введением необходимо убедиться в том, что иголка находится вне сосудов. Суспензию следует вводить глубоко, в пределах основной массы сравнительно большой мышцы, не более 750 мг препарата Цефуроксима-БХФЗ в один участок.

Для внутривенного струйного введения: 250 мг препарата растворить не менее чем в 3 мл воды для инъекций, 750 мг препарата – не менее чем в 6 мл воды для инъекций, 1,5 г препарата – в 15 мл совместимого инфузионного раствора. Вводить непосредственно в вену или в трубку капельницы при инфузионной терапии в течение 3-5 минут.

Для восстановления препарата можно так же применять раствор натрия хлорида 0,9 % или раствор глюкозы 5 %.

Для внутривенных кратковременных инфузий (до 30 минут): 750 мг восстановленного препарата добавить к не менее чем 25 мл совместимого инфузионного раствора, 1,5 г восстановленного препарата добавить к 50-100 мл совместимого инфузионного раствора.

Для доз, превышающих 1,5 г, следует применять внутривенный путь введения.

Раствор следует использовать непосредственно после приготовления.

Приготовленный раствор может окрашиваться в цвет от бледно-желтого до светло-янтарного. Различная интенсивность окраски не влияет на терапевтическую эффективность и безопасность препарата.

Дети

Препарат применяют детям с первых дней жизни.

Передозировка

Симптомы. Передозировка цефалоспориновых антибиотиков может привести к развитию симптомов раздражения головного мозга, включая энцефалопатию, судороги и кому, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, у которых вероятность кумуляции препарата высокая.

Лечение. Сывороточные уровни цефуроксима могут быть уменьшены путем гемодиализа или перитонеального диализа. Симптоматическое лечение.

Побочные реакции

При применении препарата побочные реакции возникают очень редко, умеренно выражены и имеют обратимый характер.

Инфекции и инвазии: чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов, например, *Candida*, *Clostridium difficile* при длительном применении.

Кровь и лимфатическая система: нейтропения, эозинофилия, лейкопения, снижение уровня гемоглобина, тромбоцитопения.

Цефалоспорины имеют свойство абсорбироваться на поверхности мембраны эритроцитов и взаимодействовать там с антителами, что может привести к позитивной пробе Кумбса и в некоторых случаях – к гемолитической анемии.

Иммунная система: реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, крапивницу, зуд, медикаментозную лихорадку, анафилаксию, ангионевротический отек, кожный васкулит, интерстициальный нефрит.

Пищеварительный тракт: дискомфорт в пищеварительном тракте (тошнота, рвота и диарея), псевдомембранозный колит.

Гепатобилиарная система: транзиторное повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ), повышение уровня билирубина в плазме крови.

Повышение уровня печеночных ферментов и билирубина в плазме крови главным образом свойственны пациентам с уже существующими заболеваниями печени, но свидетельств о негативном воздействии цефуроксима на печень нет.

Кожа и подкожная клетчатка: полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Мочевыделительная система: транзиторное повышение уровня креатинина, азота мочевины в плазме крови, снижение клиренса креатинина.

Органы слуха: зафиксировано несколько случаев потери слуха слабой и средней степени тяжести у детей, которых лечили по причине менингита.

Нервная система: возможны незначительные неврологические расстройства.

Общие нарушения и местные реакции: реакции в месте введения, включая боль, инфильтрат, тромбофлебит. Риск возникновения боли в месте внутримышечного введения возрастает при применении высоких доз, однако это вряд ли будет причиной прекращения лечения.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности.

Готовый раствор препарата Цефуроксима-БХФЗ сохраняется в течение 48 часов при условии хранения его в холодильнике (при температуре не выше 4 °С) и в течение 5 часов при температуре не выше 25 °С.

С микробиологической точки зрения готовый к применению препарат необходимо использовать немедленно.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Порошок для раствора для инъекций по 750 мг во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

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