

МИНЗДРАВ РОССИИ

070325

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аксоцеф®

(торговое наименование лекарственного препарата)

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
250 мг, 750 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., Турция

(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «__» 070325 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Гиперчувствительность к цефалоспориновым антибиотикам, пенициллинам и карбапенемам в анамнезе.	Противопоказания Гиперчувствительность к цефуроксиму, другим цефалоспориновым антибиотикам или любому другому компоненту препарата; наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т.ч. анафилактические реакции) на другие бета-лактамы антибиотиков (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).
С осторожностью Следует применять с осторожностью при почечной недостаточности, заболеваниях желудочно-кишечного тракта (в том числе в анамнезе и при неспецифическом язвенном колите), при необходимости сочетанного назначения с петлевыми диуретиками и аминогликозидами, в ранние сроки беременности и в период грудного вскармливания, а также у новорожденных детей (особенно недоношенных).	С осторожностью Следует применять с осторожностью у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины и другие бета-лактамы антибиотиков (монобактамы, карбапенемы) в анамнезе, при почечной недостаточности, заболеваниях желудочно-кишечного тракта (в том числе в анамнезе и при неспецифическом язвенном колите), при необходимости сочетанного назначения с петлевыми диуретиками и

Старая редакция	Новая редакция
	аминогликозидами, в ранние сроки беременности и в период грудного вскармливания, а также у новорожденных детей (особенно недоношенных).
Побочное действие Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$) <i>часто</i> ($\geq 1/100$, $< 1/10$) <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) <i>редко</i> ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) <i>очень редко</i> ($< 1/10000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. <i>Частота встречаемости нежелательных реакций</i> <u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u> Редко: кандидоз полости рта и слизистых оболочек. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> Часто: нейтропения, эозинофилия. Нечасто: лейкопения, снижение уровня гемоглобина, положительная проба Кумбса. Редко: тромбоцитопения. Очень редко: гемолитическая анемия.	Побочное действие Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$) <i>часто</i> ($\geq 1/100$, $< 1/10$) <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) <i>редко</i> ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) <i>очень редко</i> ($< 1/10000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. <i>Частота встречаемости нежелательных реакций</i> <u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u> Редко: кандидоз полости рта и слизистых оболочек. Частота неизвестна: избыточный рост <i>Clostridioides difficile</i>. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</u> Часто: нейтропения, эозинофилия. Нечасто: лейкопения, снижение уровня гемоглобина, положительная проба Кумбса.

Старая редакция	Новая редакция
Цефалоспорины как класс имеют тенденцию абсорбироваться на поверхности мембраны эритроцитов и взаимодействовать с антителами к препарату, что приводит к положительной пробе Кумбса (которая может влиять на перекрестную совместимость) и очень редко - к гемолитической анемии. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> Реакции гиперчувствительности, включая: Нечасто: кожная сыпь, крапивница и зуд. Редко: лекарственная лихорадка. Очень редко: интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит. Также см. <u>«Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»</u> и <u>«Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей»</u>. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> Нечасто: желудочно-кишечное расстройство. Очень редко: псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»). <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> Часто: преходящее повышение активности «печеночных» ферментов. Нечасто: преходящее повышение концентрации билирубина. Эти нежелательные реакции встречаются в частности у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе, однако симптомов повреждения печени не отмечалось. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных</u>	Редко: тромбоцитопения. Очень редко: гемолитическая анемия. Цефалоспорины как класс имеют тенденцию абсорбироваться на поверхности мембраны эритроцитов и взаимодействовать с антителами к препарату, что приводит к положительной пробе Кумбса (которая может влиять на перекрестную совместимость) и очень редко - к гемолитической анемии. <u>Нарушения со стороны иммунной системы</u> Реакции гиперчувствительности, включая: Нечасто: кожная сыпь, крапивница и зуд. Редко: лекарственная лихорадка. Очень редко: интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит. Также см. <u>«Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»</u> и <u>«Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей»</u>. <u>Нарушения со стороны сердца</u> Частота неизвестна: синдром Коуниса. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u> Нечасто: желудочно-кишечное расстройство. Очень редко: псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»). <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u> Часто: преходящее повышение активности «печеночных» ферментов. Нечасто: преходящее повышение концентрации билирубина. Эти нежелательные реакции встречаются в

Старая редакция	Новая редакция
<u>тканей</u> Очень редко: многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона. Также см. <u>«Нарушения со стороны иммунной системы»</u>. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> Очень редко: повышение концентрации креатинина в сыворотке, повышение содержания остаточного азота в крови и снижение клиренса креатинина (см. раздел «Особые указания»). Также см. <u>«Нарушения со стороны иммунной системы»</u>. <u>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</u> Очень редко: снижение слуха легкой или средней степени тяжести у детей при лечении менингита. <u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u> Часто: реакции в месте введения, которые могут включать болезненность и тромбофлебит. Болезненность в месте внутримышечной инъекции более вероятна при введении высоких доз, однако обычно это не является причиной для отмены препарата.	частности у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе, однако симптомов повреждения печени не отмечалось. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u> Очень редко: многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона. Частота неизвестна: ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). Также см. <u>«Нарушения со стороны иммунной системы»</u>. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u> Очень редко: повышение концентрации креатинина в сыворотке, повышение содержания остаточного азота в крови и снижение клиренса креатинина (см. раздел «Особые указания»). Также см. <u>«Нарушения со стороны иммунной системы»</u>. <u>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</u> Очень редко: снижение слуха легкой или средней степени тяжести у детей при лечении менингита. <u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u> Часто: реакции в месте введения, которые могут включать болезненность и тромбофлебит. Болезненность в месте внутримышечной инъекции более вероятна

Старая редакция	Новая редакция
	при введении высоких доз, однако обычно это не является причиной для отмены препарата.
Особые указания Антибиотики группы цефалоспоринов в высоких дозах должны с осторожностью назначаться пациентам, получающим сопутствующую терапию сильными диуретиками, такими как фуросемид или аминогликозиды, поскольку повышается риск возникновения почечной недостаточности. Вследствие этого необходимо контролировать функцию почек при применении такой комбинации препаратов, особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями почек в анамнезе (см. раздел «Способ применения и дозы»). Как и при использовании других терапевтических режимов, при лечении менингита цефуроксимом, у некоторых детей отмечалось снижение слуха легкой и средней степени тяжести. Персистенция <i>Haemophilus influenzae</i> в цереброспинальной жидкости отмечалась через 18-36 часов после инъекции. Подобные явления отмечались также при применении других антибиотиков, однако их клиническое значение не известно. Как и при использовании других антибиотиков, при применении препарата Аксосеф® может наблюдаться рост грибов рода <i>Candida</i>. Длительная терапия препаратом может приводить к	Особые указания Антибиотики группы цефалоспоринов в высоких дозах должны с осторожностью назначаться пациентам, получающим сопутствующую терапию сильными диуретиками, такими как фуросемид или аминогликозиды, поскольку повышается риск возникновения почечной недостаточности. Вследствие этого необходимо контролировать функцию почек при применении такой комбинации препаратов, особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями почек в анамнезе (см. раздел «Способ применения и дозы»). Как и при использовании других терапевтических режимов, при лечении менингита цефуроксимом, у некоторых детей отмечалось снижение слуха легкой и средней степени тяжести. Персистенция <i>Haemophilus influenzae</i> в цереброспинальной жидкости отмечалась через 18-36 часов после инъекции. Подобные явления отмечались также при применении других антибиотиков, однако их клиническое значение не известно. Как и при использовании других антибиотиков, при применении препарата Аксосеф® может наблюдаться рост грибов рода <i>Candida</i>. Длительная терапия препаратом может приводить к

Старая редакция	Новая редакция
избыточному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и <i>Clostridium difficile</i>), при этом может потребоваться прекращение курса лечения препаратом. Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован. Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника. При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациента и чувствительностью возбудителя. Если нет клинического улучшения в пределах 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен. Перед началом ступенчатой терапии необходимо ознакомиться с инструкцией по применению препарата Аксосеф® (цефуроксима аксетил) в лекарственной форме – таблетки, покрытые пленочной оболочкой.	избыточному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и <i>Clostridium difficile</i>), при этом может потребоваться прекращение курса лечения препаратом. Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован. Противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника. При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациента и чувствительностью возбудителя. Если нет клинического улучшения в пределах 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен. Перед началом ступенчатой терапии необходимо ознакомиться с инструкцией по применению препарата Аксосеф® (цефуроксима аксетил) в лекарственной форме – таблетки, покрытые пленочной

Старая редакция	Новая редакция
Препарат Аксосеф® не влияет на результаты определения глюкозы в моче с помощью ферментных методов. При применении других методов (Бенедикта, Фединга, Клинитест) может наблюдаться взаимодействие, которое, однако, не приводит к ложноположительным результатам, что наблюдалось на примере некоторых других цефалоспоринов. У пациентов, получающих препарат Аксосеф®, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или гексокиназой. Препарат Аксосеф® не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом.	оболочкой. Препарат Аксосеф® не влияет на результаты определения глюкозы в моче с помощью ферментных методов. При применении других методов (Бенедикта, Фединга, Клинитест) может наблюдаться взаимодействие, которое, однако, не приводит к ложноположительным результатам, что наблюдалось на примере некоторых других цефалоспоринов. У пациентов, получающих препарат Аксосеф®, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или гексокиназой. Препарат Аксосеф® не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом. <u>Реакции гиперчувствительности</u> Как и при применении всех бета-лактаменных антибактериальных средств, сообщалось о развитии серьезных реакций гиперчувствительности (иногда с летальным исходом). Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, которые прогрессировали до синдрома Коуниса (острый аллергический спазм коронарных артерий, который может привести к инфаркту миокарда, см. раздел «Побочное действие»). В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом следует немедленно отменить и провести соответствующие неотложные лечебные мероприятия.

Старая редакция	Новая редакция
	Перед началом лечения препаратом Аксосеф® необходимо установить, были ли у пациента в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности на цефуроксим, другие цефалоспорины или любые другие бета-лактамы средства. Следует соблюдать осторожность при применении цефуроксима у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на другие бета-лактамы средства в анамнезе. Тяжелые кожные нежелательные реакции На фоне лечения цефуроксимом сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), которые могут быть опасными для жизни или летальными (см. раздел «Побочное действие»). При назначении цефуроксима следует сообщить пациентам о признаках и симптомах данных реакций и тщательно следить за пациентами на предмет развития кожных реакций. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих об этих реакциях, следует немедленно отменить цефуроксим и рассмотреть альтернативное лечение. Если у пациента на фоне применения цефуроксима развилась серьезная реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, или DRESS-синдром, лечение цефуроксимом у данного

Старая редакция	Новая редакция
	пациента ни в коем случае в дальнейшем нельзя возобновлять. Данный лекарственный препарат содержит 13 мг (0,57 ммоль) натрия на 250 мг и 39 мг (1,70 ммоль) натрия на 750 мг, что эквивалентно 0,65 % и 1,95 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.
Производитель Владелец регистрационного удостоверения: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., Турция Квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бюйюкдениза, 14 34768 р-н Юмрание, г. Стамбул, Турция. тел/факс: +90 (216) 633 60 00/ +90 (216) 633 60 01 Производитель: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш. Район Санджаклар, улица Эски Акчакоджа, № 299 81100 Дуздже, Турция. тел/факс: +90 (380) 526 30 60/ +90 (380) 526 30 43	Производитель Владелец регистрационного удостоверения: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., Турция Квартал Инкылап, ул. Доктора Аднана Бюйюкдениза, 14, 34768 р-н Юмрание, г. Стамбул, Турция. тел/факс: +90 (216) 633 60 00/ +90 (216) 633 60 01 Производитель: Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш. Район Санджаклар, улица Эски Акчакоджа, № 299 81100 Дуздже, Турция. тел/факс: +90 (380) 526 30 60/ +90 (380) 526 30 43

Глава Представительства

Кочанжи Д. Д.

