МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЗИНАЦЕФ®/ZINACEF®

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг, 750 мг, 1,5 г

«ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «___» 090821 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА	**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**
Фармакодинамика	**Фармакодинамика**
Механизм действия	*Механизм действия*
Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.	Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.
Цефуроксим обладает хорошей устойчивостью к бактериальным бета-лактамазам и, соответственно, активен в отношении широкого спектра ампициллин- и амоксициллин-резистентных штаммов.	Цефуроксим обладает хорошей устойчивостью к бактериальным бета-лактамазам и, соответственно, активен в отношении широкого спектра ампициллин- и амоксициллин-резистентных штаммов.
Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями.	Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями.
Фармакодинамические эффекты	*Фармакодинамические эффекты*
Цефуроксим является бактерицидным антибиотиком группы цефалоспоринов, устойчивым к действию большинства бета-лактамаз и активным в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Распространенность приобретенной	Цефуроксим является бактерицидным антибиотиком группы цефалоспоринов, устойчивым к действию большинства бета-лактамаз и активным в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Распространенность приобретенной

Старая редакция	Новая редакция
устойчивости бактерий к цефуроксиму варьирует в зависимости от региона и с течением времени, у определенных видов микроорганизмов устойчивость может быть очень высокой. Предпочтительно иметь локальные данные по чувствительности, особенно при терапии тяжелых инфекций.	устойчивости бактерий к цефуроксиму варьирует в зависимости от региона и с течением времени, у определенных видов микроорганизмов устойчивость может быть очень высокой. Предпочтительно иметь локальные данные по чувствительности, особенно при терапии тяжелых инфекций.
Цефуроксим обычно активен *in vitro* в отношении следующих микроорганизмов.	Цефуроксим обычно активен *in vitro* в отношении следующих микроорганизмов.
Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму	**Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму**
Грамположительные аэробы	Грамположительные аэробы
Staphylococcus aureus (штаммы, чувствительные к метициллину)[1]	*Staphylococcus aureus* (штаммы, чувствительные к метициллину)[1]
Коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину)	Коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину)
Streptococcus pyogenes[1]	*Streptococcus pyogenes*[1]
Бета-гемолитические стрептококки	Бета-гемолитические стрептококки
Грамотрицательные аэробы	Грамотрицательные аэробы
Haemophilus influenzae[1], включая устойчивые к ампициллину штаммы	*Haemophilus influenzae*[1], включая устойчивые к ампициллину штаммы
Haemophilus parainfluenzae[1]	*Haemophilus parainfluenzae*[1]
Moraxella catarrhalis[1]	*Moraxella catarrhalis*[1]
Neisseria gonorrhoeae[1], включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу	*Neisseria gonorrhoeae*[1], включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу
Neisseria meningitidis	*Neisseria meningitidis*
Shigella spp.	*Shigella spp.*
Грамположительные анаэробы	Грамположительные анаэробы
Peptostreptococcus spp.	*Peptostreptococcus spp.*
Propionibacterium spp.	*Propionibacterium spp.*
Спирохеты	Спирохеты
Borrelia burgdorferi[1]	*Borrelia burgdorferi*[1]

Старая редакция	Новая редакция
Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к цефуроксиму	**Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к цефуроксиму**
Грамположительные аэробы	Грамположительные аэробы
Streptococcus pneumoniae[1]	*Streptococcus pneumoniae*[1]
Стрептококки группы *Viridians*	Стрептококки группы *Viridians*
Грамотрицательные аэробы	Грамотрицательные аэробы
Bordetella pertussis	*Bordetella pertussis*
Citrobacter spp., кроме *C. freundii*	*Citrobacter spp.*, кроме *C. freundii*
Enterobacter spp., кроме *E. aerogenes* и *E. cloacae*	*Enterobacter spp.*, кроме *E. aerogenes* и *E. cloacae*
Escherichia coli[1]	*Escherichia coli*[1]
Klebsiella spp., включая *K. pneumoniae*[1]	*Klebsiella spp.*, включая *K. pneumoniae*[1]
Proteus mirabilis	*Proteus mirabilis*
Proteus spp., кроме *P. penneri u P. vulgaris*	*Proteus spp.*, кроме *P. penneri u P. vulgaris*
Providencia spp.	*Providencia spp.*
Salmonella spp.	*Salmonella spp.*
Грамположительные анаэробы	Грамположительные анаэробы
Clostridium spp., кроме *C. difficile*	*Clostridium spp.*
Грамотрицательные анаэробы	Грамотрицательные анаэробы
Bacteroides spp., кроме *B. fragilis*	*Bacteroides spp.*, кроме *B. fragilis*
Fusobacterium spp.	*Fusobacterium spp.*
Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму	**Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму**
Грамположительные аэробы	Грамположительные аэробы
Enterococcus spp., включая *E. faecalis* и *E. faecium*	*Enterococcus spp.*, включая *E. faecalis* и *E. faecium*
Listeria monocytogenes	*Listeria monocytogenes*
Грамотрицательные аэробы	Грамотрицательные аэробы
Acinetobacter spp.	*Acinetobacter spp.*
Burkholderia cepacia	*Burkholderia cepacia*
Campylobacter spp.	*Campylobacter spp.*

Старая редакция	Новая редакция
Citrobacter freundii	*Citrobacter freundii*
Enterobacter aerogenes	*Enterobacter aerogenes*
Enterobacter cloacae	*Enterobacter cloacae*
Morganella morganii	*Morganella morganii*
Proteus penneri	*Proteus penneri*
Proteus vulgaris	*Proteus vulgaris*
Pseudomonas spp., включая *P. aeruginosa*	*Pseudomonas spp.*, включая *P. aeruginosa*
Serratia spp.	*Serratia spp.*
Stenotrophomonas maltophilia	*Stenotrophomonas maltophilia*
Грамположительные анаэробы	Грамположительные анаэробы
Clostridium difficile	*Clostridioides difficile*
Грамотрицательные анаэробы	Грамотрицательные анаэробы
Bacteroides fragilis	*Bacteroides fragilis*
Прочие	Прочие
Chlamydia spp.	*Chlamydia spp.*
Mycoplasma spp.	*Mycoplasma spp.*
Legionella spp.	*Legionella spp.*
[1] — для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях.	[1] — для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях.
Фармакокинетика	**Фармакокинетика**
Всасывание	*Всасывание*
Максимальная концентрация цефуроксима в плазме крови после внутримышечного введения отмечается в период от 30 до 45 минут.	Максимальная концентрация цефуроксима в плазме крови после внутримышечного введения отмечается в период от 30 до 45 минут.
Распределение	*Распределение*
С белками плазмы крови связывается 33–50 % препарата (в зависимости от используемой методики).	С белками плазмы крови связывается 33–50 % препарата (в зависимости от используемой методики).
Концентрации цефуроксима, превышающие минимальную подавляющую концентрацию для	Концентрации цефуроксима, превышающие минимальную подавляющую концентрацию для

Старая редакция	Новая редакция
большинства микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, синовиальной и внутриглазной жидкостях. Цефуроксим проникает через гематоэнцефалический барьер при воспалении оболочек мозга.	большинства микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, синовиальной и внутриглазной жидкостях. Цефуроксим проникает через гематоэнцефалический барьер при воспалении оболочек мозга.
Метаболизм	*Метаболизм*
Цефуроксим не подвергается метаболизму и выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции.	Цефуроксим не подвергается метаболизму и выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции.
Выведение	*Выведение*
Период полувыведения цефуроксима из сыворотки после внутримышечного или внутривенного введения составляет приблизительно 70 минут. У новорожденных детей период полувыведения цефуроксима может быть в 3–5 раз продолжительнее, чем у взрослых.	Период полувыведения цефуроксима из сыворотки крови после внутримышечного или внутривенного введения составляет приблизительно 70 минут. У новорожденных детей период полувыведения цефуроксима может быть в 3–5 раз продолжительнее, чем у взрослых.
Сопутствующее введение пробенецида удлиняет экскрецию цефуроксима, что приводит к повышению максимальной концентрации цефуроксима в сыворотке.	Сопутствующее введение пробенецида удлиняет экскрецию цефуроксима, что приводит к повышению максимальной концентрации цефуроксима в сыворотке крови.
В течение 24 часов после парентерального введения цефуроксим почти полностью (85–90 %) выводится через почки в неизмененном виде, причем большая часть препарата — за первые 6 часов.	В течение 24 часов после парентерального введения цефуроксим почти полностью (85–90 %) выводится через почки в неизмененном виде, причем большая часть препарата — за первые 6 часов.
Сывороточные концентрации цефуроксима снижаются при диализе.	Сывороточные концентрации цефуроксима снижаются при диализе.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Зинацеф® показан для лечения заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями, а также в случае, когда возбудитель еще не определен: • инфекции нижних дыхательных путей, например, бактериальная пневмония, острый бактериальный бронхит и обострение хронического бронхита, инфицированные бронхоэктазы, абсцесс легкого, послеоперационные инфекционные заболевания органов грудной клетки; • инфекции ЛОР-органов, например, средний отит, синусит, тонзиллит, фарингит; • инфекции мочевыводящих путей, например, острый и хронический пиелонефрит, цистит, бессимптомная бактериурия; • гонорея; • инфекции кожи и мягких тканей, например, целлюлит, рожа и раневые инфекции; • инфекции костей и суставов, например, остеомиелит и септический артрит; • акушерские и гинекологические инфекции, такие как воспалительные заболевания органов малого таза; • другие инфекции, включая септицемию, менингит, перитонит; • профилактика инфекционных осложнений при операциях на органах брюшной полости, малого таза, при ортопедических операциях, операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах — там, где существует повышенный риск инфекционных осложнений. Чувствительность бактерий к цефуроксиму варьируется в зависимости от региона и с	Зинацеф® показан для лечения заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями, а также в случае, когда возбудитель еще не определен: • инфекции нижних дыхательных путей, например, бактериальная пневмония, обострение хронического бронхита, инфицированные бронхоэктазы, абсцесс легкого, послеоперационные инфекционные заболевания органов грудной клетки; • инфекции ЛОР-органов, например, средний отит, синусит, тонзиллит, фарингит; • инфекции мочевыводящих путей, например, острый и хронический пиелонефрит, цистит, бессимптомная бактериурия; • гонорея; • инфекции кожи и мягких тканей, например, целлюлит, рожа и раневые инфекции; • инфекции костей и суставов, например, остеомиелит и септический артрит; • акушерские и гинекологические инфекции, такие как воспалительные заболевания органов малого таза; • другие инфекции, включая септицемию, менингит, перитонит; • профилактика инфекционных осложнений при операциях на органах брюшной полости, малого таза, при ортопедических операциях, операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах — там, где существует повышенный риск инфекционных осложнений. Чувствительность бактерий к цефуроксиму варьируется в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно,

Старая редакция	Новая редакция
течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности (см. подраздел «Фармакодинамика»). При необходимости препарат Зинацеф® может применяться для ступенчатой терапии с переходом на пероральную терапию препаратом Зиннат® (цефуроксима аксетил) для лечения пневмонии и обострений хронического бронхита.	должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности (см. подраздел «Фармакодинамика»). При необходимости препарат Зинацеф® может применяться для ступенчатой терапии с переходом на пероральную терапию препаратом Зиннат® (цефуроксима аксетил) для лечения пневмонии и обострений хронического бронхита.
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 препаратом Зинацеф® у некоторых детей отмечалось снижение слуха легкой и средней степени тяжести. Как и при лечении другими антибиотиками, выявление *Haemophilus influenzae* в цереброспинальной жидкости может определяться от 18 до 36 часов после инъекции, однако клиническая значимость данного явления не ясна. Как и при использовании других антибиотиков, при применении препарата Зинацеф® может наблюдаться рост грибов	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Антибиотики группы цефалоспоринов в высоких дозах должны с осторожностью назначаться пациентам, получающим сопутствующую терапию сильными диуретиками, такими как фуросемид, или аминогликозидами, 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 препаратом Зинацеф® у некоторых детей отмечалось снижение слуха легкой и средней степени тяжести. Как и при лечении другими антибиотиками, *Haemophilus influenzae* может определяться в цереброспинальной жидкости в периоде от 18 до 36 часов после инъекции, однако клиническая значимость данного явления не ясна. Как и при использовании других антибиотиков, при применении препарата Зинацеф® может наблюдаться рост грибов

Старая редакция	Новая редакция
рода *Candida*. Длительная терапия препаратом может приводить к избыточному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridium difficile*), при этом может потребоваться прекращение курса лечения препаратом.	рода *Candida*. Длительная терапия препаратом может приводить к избыточному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridioides difficile*), 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.	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 если пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован.
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.	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 Зиннат®.	Перед началом ступенчатой терапии необходимо ознакомиться с инструкцией по применению препарата Зиннат®.
Препарат Зинацеф® не влияет на результаты определения глюкозы в моче с помощью ферментных методов.	Препарат Зинацеф® не влияет на результаты определения глюкозы в моче с помощью ферментных методов.
При применении других методов (Бенедикта, Фелинга, Клинитест) может наблюдаться взаимодействие, которое однако, не приводит к ложноположительным результатам, что	При применении других методов (Бенедикта, Фелинга, Клинитест) может наблюдаться взаимодействие, которое, однако, не приводит к ложноположительным результатам, что

Старая редакция	Новая редакция
наблюдалось на примере некоторых других цефалоспоринов. У пациентов, получающих препарат Зинацеф®, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или гексокиназой. Препарат Зинацеф® не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом. ***Введение в камеру глаза и офтальмологическая токсичность*** После применения препарата Зинацеф® не по показаниям с введением в камеру глаза отмечалась серьезная офтальмологическая токсичность, в том числе помутнение роговицы, токсичность для сетчатки и нарушение зрения. Препарат Зинацеф® не следует вводить в камеру глаза.	наблюдалось на примере некоторых других цефалоспоринов. У пациентов, получающих препарат Зинацеф®, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или гексокиназой. Препарат Зинацеф® не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом. **Введение в камеру глаза и офтальмологическая токсичность** После применения препарата Зинацеф® не по показаниям с введением в камеру глаза отмечалась серьезная офтальмологическая токсичность, в том числе помутнение роговицы, токсичность для сетчатки и нарушение зрения. Препарат Зинацеф® не следует вводить в камеру глаза.

Специалист отдела регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Швечкова Т.Е.