

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЗИННАТ® / ZINNAT®

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/5 мл
«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «__» 06 05 15 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА	ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика	Фармакодинамика
<i>Механизм действия</i>	<i>Механизм действия</i>
Цефуроксима аксетил является пролекарством цефуроксима — антибиотика группы цефалоспоринов II поколения с бактерицидным действием. Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы. Цефуроксим обладает устойчивостью к действию бактериальных бета-лактамаз, поэтому эффективен в отношении ампициллин-резистентных или амоксициллин-резистентных штаммов. Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной	Цефуроксима аксетил является пролекарством цефуроксима — антибиотика группы цефалоспоринов II поколения с бактерицидным действием. Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы. Цефуроксим обладает устойчивостью к действию бактериальных бета-лактамаз, поэтому эффективен в отношении ампициллин-резистентных или амоксициллин-резистентных штаммов. Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной

Старая редакция	Новая редакция
стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями.	стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями.
Фармакодинамические эффекты	Фармакодинамические эффекты
Распространенность приобретенной 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.	Распространенность приобретенной 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 <i>in vitro</i> против следующих микроорганизмов:	Цефуроксим обычно активен <i>in vitro</i> против следующих микроорганизмов:
Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму	Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму
Грамположительные аэробы	Грамположительные аэробы
<i>Streptococcus pyogenes</i> ¹	<i>Staphylococcus aureus</i> (штаммы, чувствительные к метициллину) ¹
Бета-гемолитические стрептококки	Коагулазонегативные стафилококки
Грамотрицательные аэробы	(штаммы, чувствительные к метициллину)
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹ , включая ампициллин-резистентные штаммы	<i>Streptococcus pyogenes</i> ¹
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ¹	Бета-гемолитические стрептококки
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	Грамотрицательные аэробы
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ¹ , включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу	<i>Haemophilus influenzae</i> ¹ , включая ампициллин-резистентные штаммы
Грамположительные анаэробы	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ¹
<i>Peptostreptococcus spp.</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹
<i>Propionibacterium spp.</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ¹ , включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу
Спирохеты	
<i>Borrelia burgdorferi</i> ¹	

Старая редакция	Новая редакция
Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к цефуроксиму Грамположительные аэробы <i>Staphylococcus spp.</i>, включая <i>S. aureus</i> (только метициллин-чувствительные изоляты)¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i>¹ Грамотрицательные аэробы <i>Citrobacter spp.</i>, за исключением <i>C. freundii</i> <i>Enterobacter spp.</i>, за исключением <i>E. aerogenes</i> и <i>E. cloacae</i> <i>Escherichia coli</i>¹ <i>Klebsiella spp.</i>, включая <i>Klebsiella pneumoniae</i>¹ <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus spp.</i>, за исключением <i>P. penneri</i> и <i>P. vulgaris</i> <i>Providencia spp.</i> Грамположительные анаэробы <i>Clostridium spp.</i>, за исключением <i>C. difficile</i> Грамотрицательные анаэробы <i>Bacteroides spp.</i>, за исключением <i>B. fragilis</i> <i>Fusobacterium spp.</i> Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму Грамположительные аэробы <i>Enterococcus spp.</i>, включая <i>E. faecalis</i> и <i>E. faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i> Грамотрицательные аэробы <i>Acinetobacter spp.</i>	Грамположительные анаэробы <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium spp.</i> Спирохеты <i>Borrelia burgdorferi</i>¹ Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к цефуроксиму Грамположительные аэробы <i>Streptococcus pneumoniae</i>¹ Грамотрицательные аэробы <i>Citrobacter spp.</i>, за исключением <i>C. freundii</i> <i>Enterobacter spp.</i>, за исключением <i>E. aerogenes</i> и <i>E. cloacae</i> <i>Escherichia coli</i>¹ <i>Klebsiella spp.</i>, включая <i>Klebsiella pneumoniae</i>¹ <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus spp.</i>, за исключением <i>P. penneri</i> и <i>P. vulgaris</i> <i>Providencia spp.</i> Грамположительные анаэробы <i>Clostridium spp.</i>, за исключением <i>C. difficile</i> Грамотрицательные анаэробы <i>Bacteroides spp.</i>, за исключением <i>B. fragilis</i> <i>Fusobacterium spp.</i> Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму Грамположительные аэробы <i>Enterococcus spp.</i>, включая <i>E. faecalis</i> и <i>E. faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>

Старая редакция	Новая редакция
<i>Burkholderia cepacia</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus penneri</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas spp.</i> , включая <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia spp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Грамположительные анаэробы <i>Clostridium difficile</i> Грамотрицательные анаэробы <i>Bacteroides fragilis</i> Прочие <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Legionella spp.</i> ¹ — для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях. Фармакокинетика Всасывание Оптимальное всасывание достигается при приеме препарата во время еды. Максимальные сывороточные концентрации цефуроксима (2,9 мг/л для дозировки 125 мг, 4,4 мг/л для дозировки 250 мг, 7,7 мг/л для дозировки 500 мг)	Грамотрицательные аэробы <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus penneri</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas spp.</i> , включая <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia spp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Грамположительные анаэробы <i>Clostridium difficile</i> Грамотрицательные анаэробы <i>Bacteroides fragilis</i> Прочие <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Legionella spp.</i> ¹ — для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях. Фармакокинетика Всасывание Оптимальное всасывание достигается при приеме препарата во время еды. Максимальные сывороточные концентрации цефуроксима (2,1 мг/л для

Старая редакция	Новая редакция
наблюдаются приблизительно через 2,4 часа при приеме препарата в таблетированной лекарственной форме во время еды. Скорость всасывания цефуроксима из суспензии ниже, чем из таблеток, поэтому максимальные сывороточные концентрации препарата ниже, и системная биодоступность также снижена (на 4–17 %). После приема внутрь цефуроксима аксетил всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке тонкой кишки и в крови с высвобождением цефуроксима. <i>Распределение</i> С белками плазмы крови связывается 33–50 % препарата (в зависимости от используемой методики). <i>Метаболизм</i> Цефуроксим не метаболизируется. <i>Выведение</i> Период полувыведения составляет 1–1,5 часа. Выделяется путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. При одновременном введении пробенецида площадь под кривой «концентрация-время» увеличивается на 50 %. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i> Фармакокинетику цефуроксима исследовали у пациентов с нарушением функции почек различной степени тяжести.	дозировки 125 мг, 4,1 мг/л для дозировки 250 мг, 7,0 мг/л для дозировки 500 мг) наблюдаются приблизительно через 2–3 часа при приеме препарата в таблетированной лекарственной форме во время еды. Скорость всасывания цефуроксима из суспензии ниже, чем из таблеток, поэтому максимальные сывороточные концентрации препарата ниже, и системная биодоступность также снижена (на 4–17 %). После приема внутрь цефуроксима аксетил всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке тонкой кишки и в крови с высвобождением цефуроксима. <i>Распределение</i> С белками плазмы крови связывается 33–50 % препарата и зависит от методики определения. <i>Метаболизм</i> Цефуроксим не метаболизируется. <i>Выведение</i> Период полувыведения составляет 1–1,5 часа. Цефуроксим экскретируется путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. При одновременном введении пробенецида площадь под кривой «концентрация-время» увеличивается на 50 %. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i>

Старая редакция	Новая редакция
Период полувыведения цефуроксима увеличивается по мере снижения функции почек, что лежит в основе рекомендаций по коррекции режима дозирования для данной группы пациентов (см. раздел «Способ применения и дозы»). У пациентов, находящихся на гемодиализе, по меньшей мере, 60 % общего количества цефуроксима, присутствующего в организме на момент начала диализа, будет удалено в течение 4-часового периода диализа. Таким образом, дополнительную однократную дозу цефуроксима следует вводить после завершения процедуры гемодиализа.	Фармакокинетику цефуроксима исследовали у пациентов с нарушением функции почек различной степени тяжести. Период полувыведения цефуроксима увеличивается по мере снижения функции почек, что лежит в основе рекомендаций по коррекции режима дозирования для данной группы пациентов (см. раздел «Способ применения и дозы»). У пациентов, находящихся на гемодиализе, по меньшей мере, 60 % общего количества цефуроксима, присутствующего в организме на момент начала диализа, будет удалено в течение 4-часового периода диализа. Таким образом, дополнительную однократную дозу цефуроксима следует вводить после завершения процедуры гемодиализа.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Ярыгина Л.О.