

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЗИННАТ® / ZINNAT®

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/5 мл

«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания
Изменение № 4

Дата внесения Изменения «__» 101117 20__ г.

Старая редакция			Новая редакция		
СОСТАВ			СОСТАВ		
Компонент	Количество в % (вес/вес)	Количество в одной дозе (г/5 мл)	1 доза содержит:		
Действующее вещество:			Компонент	Количество в % (м/м)	Количество в одной дозе (г/5 мл)
Цефуроксима аксетил ¹	3,55 ³	0,150 ²	Действующее вещество:		
Вспомогательные вещества:			Цефуроксима аксетил	3,55 ²	0,150 ¹
Стеариновая кислота ¹	20,19	0,852	Вспомогательные вещества:		
Сахароза	72,56	3,062	Стеариновая кислота	20,19	0,852
Ароматизатор тутти-фрутти	2,37	0,100	Сахароза	72,56	3,062
Ацесульфам калия	0,50	0,021	Ароматизатор тутти-фрутти	2,37	0,100
Аспартам	0,50	0,021	Ацесульфам калия	0,50	0,021
Повидон-К30	0,31	0,013	Аспартам	0,50	0,021
Камедь ксантановая	0,02	0,001	Повидон-К30	0,31	0,013
1. Цефуроксима аксетил и кислота стеариновая присутствуют в виде комплекса			Камедь ксантановая	0,02	0,001

Старая редакция	Новая редакция			
<u>стеариновая кислота – цефуроксима аксетил</u> <u>15 % (SACA), количество которого зависит</u> <u>от количественного содержания</u> <u>цефуроксима аксетила в исходной</u> <u>субстанции.</u> 2. Эквивалентно 125 мг цефуроксима. 3. Эквивалентно 2,96 % (вес/вес) цефуроксима.	<table><tr><td>Вода очищенная³</td><td>-</td><td>-</td></tr></table> 1. Эквивалентно 125 мг цефуроксима. 2. Эквивалентно 2,96 % (м/м) цефуроксима. 3. Отсутствует в готовом продукте. Вода очищенная используется в качестве гранулирующей жидкости и удаляется в процессе производства.	Вода очищенная ³	-	-
Вода очищенная ³	-	-		
ОПИСАНИЕ Гранулы белого или почти белого цвета. При разведении образуется суспензия от белого до светло-желтого цвета с характерным фруктовым запахом.	ОПИСАНИЕ Гранулы от белого до почти белого цвета, имеющие неправильную форму, различный размер, но не более 3 мм. При разведении образуется суспензия от белого до светло-желтого цвета с характерным фруктовым запахом.			
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ФАРМАКОДИНАМИКА <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	ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА Фармакодинамика <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			

Старая редакция	Новая редакция
стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями. 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. Цефуроксим <u>обычно</u> активен <i>in vitro</i> против следующих микроорганизмов: Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму Грамположительные аэробы <i>Staphylococcus aureus</i> (штаммы, чувствительные к метициллину)¹ Коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину) <i>Streptococcus pyogenes</i>¹ Бета-гемолитические стрептококки Грамотрицательные аэробы <i>Haemophilus influenzae</i>¹, включая ампициллин-резистентные штаммы <i>Haemophilus parainfluenzae</i>¹ <i>Moraxella catarrhalis</i>¹ <i>Neisseria gonorrhoeae</i>¹, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу Грамположительные анаэробы <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium spp.</i>	стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями. 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 располагать локальными данными по чувствительности, особенно при терапии тяжелых инфекций. Цефуроксим активен <i>in vitro</i> против следующих микроорганизмов: Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму Грамположительные аэробы <i>Staphylococcus aureus</i> (штаммы, чувствительные к метициллину)¹ Коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину) <i>Streptococcus pyogenes</i>¹ Бета-гемолитические стрептококки Грамотрицательные аэробы <i>Haemophilus influenzae</i>¹, включая ампициллин-резистентные штаммы <i>Haemophilus parainfluenzae</i>¹ <i>Moraxella catarrhalis</i>¹ <i>Neisseria gonorrhoeae</i>¹, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу Грамположительные анаэробы <i>Peptostreptococcus spp.</i>

Старая редакция	Новая редакция
Спирохеты <i>Borrelia burgdorferi</i> ¹ Бактерии, для которых вероятно приобретенная резистентность к цефуроксиму Грамположительные аэробы <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ Грамотрицательные аэробы <i>Citrobacter</i> spp., за исключением <i>C. freundii</i> <i>Enterobacter</i> spp., за исключением <i>E. aerogenes</i> и <i>E. cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> ¹ <i>Klebsiella</i> spp., включая <i>Klebsiella pneumoniae</i> ¹ <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> spp., за исключением <i>P. penneri</i> и <i>P. vulgaris</i> <i>Providencia</i> spp. Грамположительные анаэробы <i>Clostridium</i> spp., за исключением <i>C. difficile</i> Грамотрицательные анаэробы <i>Bacteroides</i> spp., за исключением <i>B. fragilis</i> <i>Fusobacterium</i> spp. Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму Грамположительные аэробы <i>Enterococcus</i> spp., включая <i>E. faecalis</i> и <i>E. faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i> Грамотрицательные аэробы <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Campylobacter</i> spp. <i>Citrobacter freundii</i>	<i>Propionibacterium</i> spp. Спирохеты <i>Borrelia burgdorferi</i> ¹ Бактерии, для которых возможна приобретенная резистентность к цефуроксиму Грамположительные аэробы <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ Грамотрицательные аэробы <i>Citrobacter</i> spp., за исключением <i>C. freundii</i> <i>Enterobacter</i> spp., за исключением <i>E. aerogenes</i> и <i>E. cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> ¹ <i>Klebsiella</i> spp., включая <i>Klebsiella pneumoniae</i> ¹ <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> spp., за исключением <i>P. penneri</i> и <i>P. vulgaris</i> <i>Providencia</i> spp. Грамположительные анаэробы <i>Clostridium</i> spp., за исключением <i>C. difficile</i> Грамотрицательные анаэробы <i>Bacteroides</i> spp., за исключением <i>B. fragilis</i> <i>Fusobacterium</i> spp. Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму Грамположительные аэробы <i>Enterococcus</i> spp., включая <i>E. faecalis</i> и <i>E. faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i> Грамотрицательные аэробы <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Campylobacter</i> spp.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>
<i>Morganella morganii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Proteus penneri</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Proteus penneri</i>
<i>Pseudomonas</i> spp., включая <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Serratia</i> spp.	<i>Pseudomonas</i> spp., включая <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Serratia</i> spp.
Грамположительные анаэробы	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Clostridium difficile</i>	Грамположительные анаэробы
Грамотрицательные анаэробы	<i>Clostridium difficile</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	Грамотрицательные анаэробы
Прочие	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Chlamydia</i> spp.	Прочие
<i>Mycoplasma</i> spp.	<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Legionella</i> spp.	<i>Mycoplasma</i> spp.
¹ — для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях.	<i>Legionella</i> spp.
ФАРМАКОКИНЕТИКА	¹ — для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях.
Всасывание	Фармакокинетика
Оптимальное всасывание достигается при приеме препарата во время еды.	Всасывание
Максимальные сывороточные концентрации цефуроксима (2,1 мг/л для дозировки 125 мг, 4,1 мг/л для дозировки 250 мг, <u>7,0 мг/л для дозировки 500 мг</u>) наблюдаются приблизительно через 2–3 часа при приеме препарата в таблетированной лекарственной форме во время еды. Скорость всасывания цефуроксима из суспензии ниже, чем из	Оптимальное всасывание достигается при приеме препарата во время еды.
	Максимальная сывороточная концентрация цефуроксима (2,1 мг/л для дозировки 125 мг, 4,1 мг/л для дозировки 250 мг) наблюдаются приблизительно через 2–3 часа при приеме препарата в таблетированной лекарственной форме во время еды. Скорость всасывания

Старая редакция	Новая редакция
таблеток, поэтому максимальные сывороточные концентрации препарата ниже, и системная биодоступность также снижена (на 4–17 %). После приема внутрь цефуросима аксетил всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке тонкой кишки и в крови с высвобождением цефуросима. Распределение С белками плазмы крови связывается 33–50 % препарата и зависит от методики определения. Метаболизм Цефуросим не метаболизируется. Выведение Период полувыведения составляет 1–1,5 часа. Цефуросим 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> Фармакокинетику цефуросима исследовали у пациентов с нарушением функции почек различной степени тяжести. Период полувыведения цефуросима 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,	цефуросима из суспензии ниже, чем из таблеток, поэтому максимальная сывороточная концентрация препарата ниже, и системная биодоступность также снижена (на 4–17 %). После приема внутрь цефуросима аксетил всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке тонкой кишки и в крови с высвобождением цефуросима. Распределение С белками плазмы крови связывается 33–50 % препарата, в зависимости от методики определения. Метаболизм Цефуросим не метаболизируется. Выведение Период полувыведения цефуросима составляет 1–1,5 часа. Цефуросим выводится из организма путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. При одновременном введении пробенецида площадь под кривой «концентрация-время» для цефуросима увеличивается на 50 %. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i> Фармакокинетику цефуросима исследовали у пациентов с нарушением функции почек различной степени тяжести. Период полувыведения цефуросима увеличивается по мере снижения функции почек, что лежит в основе рекомендаций по коррекции режима дозирования для данной

Старая редакция	Новая редакция
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.	группы пациентов. 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.
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Препарат показан для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями: • инфекции верхних дыхательных путей, ЛОР органов, такие, как средний отит, синусит, тонзиллит и фарингит; • инфекции нижних дыхательных путей, например, пневмония, острый бактериальный бронхит и обострение хронического бронхита; • инфекции мочеполовых путей, такие, как пиелонефрит, цистит и уретрит; • инфекции кожи и мягких тканей, например, фурункулез, пиодермия и импетиго; • гонорея, острый неосложненный гонорейный уретрит и цервицит; • лечение боррелиоза (болезни Лайма) на ранних стадиях и профилактика поздних стадий данного заболевания у взрослых и детей старше 12 лет.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Препарат показан для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями: • инфекции верхних дыхательных путей, ЛОР органов, такие, как средний отит, синусит, тонзиллит и фарингит; • инфекции нижних дыхательных путей, например, пневмония, острый бактериальный бронхит и обострение хронического бронхита; • инфекции мочеполовых путей, такие, как пиелонефрит, цистит и уретрит; • инфекции кожи и мягких тканей, например, фурункулез, пиодермия и импетиго; • гонорея, острый неосложненный гонорейный уретрит и цервицит; • лечение боррелиоза (болезни Лайма) на ранних стадиях и профилактика поздних стадий данного заболевания у взрослых и детей с 3 месяцев.

Старая редакция	Новая редакция
Чувствительность бактерий к цефуроксиму варьирует в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности (см. раздел «Фармакологические свойства»).	Чувствительность бактерий к цефуроксиму варьирует в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ • гиперчувствительность к цефалоспориновым антибиотикам, пенициллинам, карбапенемам и аспартаму; • фенилкетонурия; • детский возраст до 3 месяцев.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ • Гиперчувствительность к цефуроксиму, другим цефалоспориновым антибиотикам; к аспартаму и другим вспомогательным веществам; • наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т.ч. анафилактические реакции) на другие бета-лактамы антибиотиков (пенициллины, монобактамы и карбапенемы); • фенилкетонурия; • детский возраст до 3 месяцев.
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ С осторожностью следует применять при почечной недостаточности, заболеваниях желудочно-кишечного тракта (в т.ч. в анамнезе и при неспецифическом язвенном колите), беременности, в период лактации.	С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины, монобактамы и карбапенемы в анамнезе; почечной недостаточностью; заболеваниями желудочно-кишечного тракта (в том числе в анамнезе, а также при язвенном колите); у беременных женщин, в период грудного вскармливания.

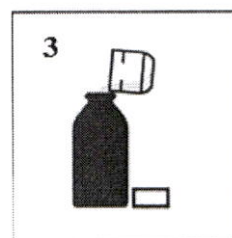
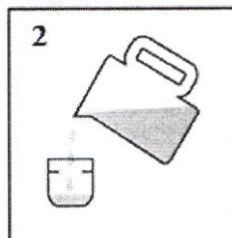
Старая редакция	Новая редакция																												
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Стандартный курс терапии составляет около 7 дней (от 5 до 10 дней). Для оптимального всасывания суспензию Зиннат® следует принимать во время еды. Взрослые <table border="1" data-bbox="217 571 826 1863"> <tr> <td>При большинстве инфекций</td><td>– по 250 мг два раза в сутки</td></tr> <tr> <td>При инфекциях мочеполовой системы (цистит, уретрит)</td><td>– по 125 мг два раза в сутки</td></tr> <tr> <td>При пиелонефрите</td><td>– по 250 мг два раза в сутки</td></tr> <tr> <td>При инфекциях нижних отделов дыхательных путей легкой и средней степени тяжести, например бронхите</td><td>– по 250 мг два раза в сутки</td></tr> <tr> <td>При более тяжелых инфекциях нижних отделов дыхательных путей или подозрении на пневмонию</td><td>– по 500 мг два раза в сутки</td></tr> <tr> <td>При неосложненной гонорее</td><td>– 1 г однократно</td></tr> <tr> <td>При болезни Лайма у взрослых и детей старше 12 лет</td><td>– по 500 мг два раза в сутки в течение 20 дней</td></tr> </table> Особые группы пациентов <i>Дети</i>	При большинстве инфекций	– по 250 мг два раза в сутки	При инфекциях мочеполовой системы (цистит, уретрит)	– по 125 мг два раза в сутки	При пиелонефрите	– по 250 мг два раза в сутки	При инфекциях нижних отделов дыхательных путей легкой и средней степени тяжести, например бронхите	– по 250 мг два раза в сутки	При более тяжелых инфекциях нижних отделов дыхательных путей или подозрении на пневмонию	– по 500 мг два раза в сутки	При неосложненной гонорее	– 1 г однократно	При болезни Лайма у взрослых и детей старше 12 лет	– по 500 мг два раза в сутки в течение 20 дней	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Стандартный курс терапии составляет около 7 дней (от 5 до 10 дней). Для оптимального всасывания суспензию Зиннат® следует принимать во время еды. Взрослые <table border="1" data-bbox="863 571 1473 1915"> <tr> <td>При большинстве инфекций</td><td>по 250 мг два раза в сутки</td></tr> <tr> <td>При инфекциях мочеполовой системы (цистит, уретрит)</td><td>по 250 мг два раза в сутки</td></tr> <tr> <td>При пиелонефрите</td><td>по 250 мг два раза в сутки</td></tr> <tr> <td>При инфекциях нижних отделов дыхательных путей легкой и средней степени тяжести, например, бронхите</td><td>по 250 мг два раза в сутки</td></tr> <tr> <td>При более тяжелых инфекциях нижних отделов дыхательных путей или подозрении на пневмонию</td><td>по 500 мг два раза в сутки</td></tr> <tr> <td>При неосложненной гонорее</td><td>1 г однократно</td></tr> <tr> <td>При боррелиозе (болезнь Лайма) у взрослых и детей старше 12 лет</td><td>по 500 мг два раза в сутки в течение 14 дней (от 10 до 21 дня)</td></tr> </table> Особые группы пациентов <i>Дети</i>	При большинстве инфекций	по 250 мг два раза в сутки	При инфекциях мочеполовой системы (цистит, уретрит)	по 250 мг два раза в сутки	При пиелонефрите	по 250 мг два раза в сутки	При инфекциях нижних отделов дыхательных путей легкой и средней степени тяжести, например, бронхите	по 250 мг два раза в сутки	При более тяжелых инфекциях нижних отделов дыхательных путей или подозрении на пневмонию	по 500 мг два раза в сутки	При неосложненной гонорее	1 г однократно	При боррелиозе (болезнь Лайма) у взрослых и детей старше 12 лет	по 500 мг два раза в сутки в течение 14 дней (от 10 до 21 дня)
При большинстве инфекций	– по 250 мг два раза в сутки																												
При инфекциях мочеполовой системы (цистит, уретрит)	– по 125 мг два раза в сутки																												
При пиелонефрите	– по 250 мг два раза в сутки																												
При инфекциях нижних отделов дыхательных путей легкой и средней степени тяжести, например бронхите	– по 250 мг два раза в сутки																												
При более тяжелых инфекциях нижних отделов дыхательных путей или подозрении на пневмонию	– по 500 мг два раза в сутки																												
При неосложненной гонорее	– 1 г однократно																												
При болезни Лайма у взрослых и детей старше 12 лет	– по 500 мг два раза в сутки в течение 20 дней																												
При большинстве инфекций	по 250 мг два раза в сутки																												
При инфекциях мочеполовой системы (цистит, уретрит)	по 250 мг два раза в сутки																												
При пиелонефрите	по 250 мг два раза в сутки																												
При инфекциях нижних отделов дыхательных путей легкой и средней степени тяжести, например, бронхите	по 250 мг два раза в сутки																												
При более тяжелых инфекциях нижних отделов дыхательных путей или подозрении на пневмонию	по 500 мг два раза в сутки																												
При неосложненной гонорее	1 г однократно																												
При боррелиозе (болезнь Лайма) у взрослых и детей старше 12 лет	по 500 мг два раза в сутки в течение 14 дней (от 10 до 21 дня)																												

Старая редакция	Новая редакция								
Нет данных клинических исследований относительно применения препарата Зиннат® у детей младше 3 месяцев. Если предпочтительно назначение фиксированной дозы, то при большинстве инфекций рекомендуется принимать по 125 мг два раза в сутки. Детям в возрасте двух лет и старше при среднем отите или при более тяжелых инфекциях назначают по 250 мг два раза в сутки; максимальная суточная доза составляет 500 мг. При лечении детей бывает необходимо рассчитывать дозу в зависимости от массы тела и возраста. При большинстве инфекций доза для детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет составляет по 10 мг/кг два раза в сутки, но не более 250 мг в сутки. При среднем отите и более тяжелых инфекциях рекомендуемая доза равна 15 мг/кг два раза в сутки, но не более 500 мг в сутки. В следующих таблицах приведены дозы в зависимости от возраста и массы тела ребенка для дозирования суспензии Зиннат® 125 мг/5 мл мерной ложкой на 5 мл, прилагаемой к упаковке. <i>Доза из расчета 10 мг/кг массы тела, назначаемая при большинстве инфекций</i>	Отсутствуют данные клинических исследований относительно применения препарата Зиннат® у детей младше 3 месяцев. Если предпочтительно назначение фиксированной дозы, то при большинстве инфекций рекомендуется применять по 125 мг два раза в сутки. Детям в возрасте двух лет и старше при среднем отите или при более тяжелых инфекциях назначают по 250 мг два раза в сутки; максимальная суточная доза составляет 500 мг. При лечении детей бывает необходимо рассчитывать дозу в зависимости от массы тела и возраста. При большинстве инфекций доза для детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет составляет по 10 мг/кг два раза в сутки, но не более 250 мг в сутки. При среднем отите и более тяжелых инфекциях рекомендуемая доза составляет 15 мг/кг два раза в сутки, но не более 500 мг в сутки. Детям в возрасте от 3 месяцев до 12 лет при боррелиозе (болезнь Лайма) рекомендуемая доза составляет 15 мг/кг два раза в сутки, максимально по 250 мг два раза в сутки (не более 500 мг в сутки) в течение 14 дней (от 10 до 21 дня). В следующих таблицах приведены дозы в зависимости от возраста и массы тела ребенка для дозирования суспензии Зиннат® 125 мг/5 мл мерной ложкой на 5 мл, прилагаемой к упаковке. <i>Доза из расчета 10 мг/кг массы тела, назначаемая при большинстве инфекций</i>								
<table><tr><th>Возраст</th><th>Масса тела (кг) (приблизительно)</th><th>Разовая доза (мг) при приеме 2 раза в сутки</th><th>Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе</th></tr><tr><td>3 месяца – 6 месяцев</td><td>4–6</td><td>40–60</td><td>½</td></tr></table>	Возраст	Масса тела (кг) (приблизительно)	Разовая доза (мг) при приеме 2 раза в сутки	Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе	3 месяца – 6 месяцев	4–6	40–60	½	
Возраст	Масса тела (кг) (приблизительно)	Разовая доза (мг) при приеме 2 раза в сутки	Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе						
3 месяца – 6 месяцев	4–6	40–60	½						

Старая редакция				Новая редакция			
6 месяцев – 2 года	6–12	60–120	½–1	Возраст	Масса тела (кг) (приблизительно)	Разовая доза (мг) при приеме 2 раза в сутки	Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе
2 года – 12 лет	от 12 и более 20	125	1	3 месяца – 6 месяцев	4–6	40–60	½
Доза из расчета 15 мг/кг массы тела, назначаемая при среднем отите и более тяжелых инфекциях				6 месяцев – 2 года	6–12	60–120	½–1
				2 года – 12 лет	более 12	125	1
				Возраст	Масса тела (кг) (приблизительно)	Разовая доза (мг) при приеме 2 раза в сутки	Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе
				3 месяца – 6 месяцев	4–6	60–90	½
				6 месяцев – 2 года	6–12	90–180	1–1½
Доза из расчета 15 мг/кг массы тела, назначаемая при среднем отите, более тяжелых инфекциях и боррелиозе (болезни Лайма)				2 года – 12 лет	от 12 и более 20	180–250	1½–2
				Возраст	Масса тела (кг) (приблизительно)	Разовая доза (мг) при приеме 2 раза в сутки	Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе
				3 месяца – 6 месяцев	4–6	60–90	½
				6 месяцев – 2 года	6–12	90–180	1–1½
				2 года – 12 лет	более 12	180–250	1½–2
Цефуроксим выпускается также в виде натриевой соли (препарат Зинацеф®) для парентерального введения. Это позволяет переходить от парентерального введения цефуроксима к пероральному приему при наличии клинических показаний.				Цефуроксим выпускается также в виде натриевой соли (препарат Зинацеф®) для парентерального введения. Это позволяет переходить от парентерального введения цефуроксима к пероральному приему при наличии клинических показаний.			
Пациенты с нарушением функции почек Выведение цефуроксима происходит преимущественно почками. Рекомендуется снижать дозу цефуроксима у пациентов с выраженным нарушением функции почек для компенсации замедленного выведения (см. таблицу ниже).				Пациенты с нарушением функции почек Выведение цефуроксима осуществляется преимущественно почками. Рекомендуется			

Старая редакция			Новая редакция		
Клиренс креатинина	T _{1/2} (часы)	Рекомендуемая доза	снижать дозу цефуроксима у пациентов с выраженным нарушением функции почек для компенсации замедленного выведения препарата (см. таблицу ниже).		
≥30 мл/мин	1,4–2,4	Не требуется коррекции дозы.	Клиренс креатинина	T _{1/2} (часы)	Рекомендуемая доза
10–29 мл/мин	4,6	Стандартная разовая доза каждые 24 часа.	≥30 мл/мин	1,4–2,4	Не требуется коррекции дозы.
< 10 мл/мин	16,8	Стандартная разовая доза каждые 48 часов.	10 – 29 мл/мин	4,6	Стандартная разовая доза каждые 24 часа.
Во время гемодиализа	2–4	В конце каждого сеанса диализа следует принимать одну дополнительную стандартную разовую дозу.	< 10 мл/мин	16,8	Стандартная разовая доза каждые 48 часов.
Способ приготовления суспензии			Во время гемодиализа	2–4	В конце каждого сеанса диализа следует принимать одну дополнительную стандартную разовую дозу.
1. Встряхните флакон с гранулами несколько раз. 2. Налейте в мерный стакан 20 мл воды — до метки (данное количество воды является достаточным для приготовления суспензии объемом 50 мл). 3. Перелейте отмеренное количество воды во флакон и закройте флакон крышкой. 4. Переверните флакон и энергично встряхивайте его (примерно 1,5 минуты), чтобы хорошо перемешать препарат. 5. Переверните флакон в исходное положение и энергично встряхните. Перед каждым применением препарата необходимо энергично встряхивать флакон с суспензией. При приеме препарата в каждую порцию суспензии можно добавить холодный фруктовый сок или молоко, при этом данную порцию суспензии следует			Способ приготовления суспензии 1  Встряхните флакон, чтобы разрыхлить содержимое. Гранулы должны свободно пересыпаться во флаконе. Удалите крышку и защитную мембрану. В случае повреждения или отсутствия мембраны следует обратиться в аптеку или по телефону и/или адресу, указанному		

Старая редакция	Новая редакция
использовать немедленно. Не разводите весь объем суспензии соком или молоком сразу.	в разделе «За дополнительной информацией обращаться». Налейте в мерный стакан холодную воду до метки. Кипяченую воду необходимо охладить до комнатной температуры перед добавлением во флакон. Не добавляйте к препарату Зиннат® горячую или теплую воду. Во избежание набухания суспензии следует использовать холодную воду. Перелейте отмеренное количество холодной воды во флакон и закройте его крышкой. Дайте флакону постоять в течение 1 минуты, чтобы



Старая редакция	Новая редакция
	вода полностью смочила гранулы. 4  Переверните флакон и энергично встряхните его (не менее 15 секунд) для смешивания гранул с водой. 5  Переверните флакон в исходное положение и энергично встряхните его в течение 1 минуты до полного смешивания гранул с водой. Приготовленную суспензию сразу поместите в холодильник (при температуре от 2 до 8°C, не замораживать) и дайте суспензии постоять в течение одного часа до принятия первой дозы. Приготовленную суспензию храните в холодильнике (при температуре от 2 до 8°C) не более 10 дней. Перед каждым применением препарата энергично встряхните флакон с суспензией. При приеме препарата в каждую дозу суспензии можно добавить холодный фруктовый сок или молоко, при этом данную дозу суспензии следует использовать немедленно.

Старая редакция	Новая редакция
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с аллергической реакцией на <u>цефалоспорины</u>, пенициллины или карбапенемы в анамнезе. Как и при использовании других антибиотиков, прием цефуроксима аксетила может привести к чрезмерному росту грибов рода <i>Candida</i>. Длительный прием может вызывать рост других резистентных микроорганизмов (например, энтерококков и <i>Clostridium difficile</i>), что может потребовать прекращения лечения. Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому необходимо проводить дифференциальную диагностику псевдомембранозного колита у пациентов с диареей, возникшей во время или после курса лечения антибиотиками. Если диарея длительная или имеет выраженный характер или пациент испытывает спазмы в животе, лечение препаратом Зиннат® должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован. Следует учитывать содержание сахарозы в препарате при лечении пациентов с сахарным диабетом. Пациентам должны быть даны соответствующие рекомендации. В приготовленной суспензии Зиннат® содержится аспартам, который является	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины, монобактамы и карбапенемы в анамнезе, поскольку необходимо учитывать возможный риск развития реакций перекрестной гиперчувствительности. Перед началом лечения препаратом Зиннат® необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергические реакции у пациента. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Зиннат® и начать соответствующую альтернативную терапию. При серьезных анафилактических реакциях следует незамедлительно ввести пациенту эпинефрин. Могут потребоваться также оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию. Как и при использовании других антибиотиков, прием цефуроксима аксетила может привести к чрезмерному росту грибов рода <i>Candida</i>. Длительный прием может вызывать рост других

Старая редакция	Новая редакция
источником фенилаланина (см. раздел «Противопоказания»). При лечении препаратом Зиннат® болезни Лайма возможно возникновение реакции Яриша-Герсгеймера, которая обусловлена бактерицидной активностью препарата в отношении возбудителя заболевания спирохеты <i>Borrelia burgdorferi</i>. Пациенты должны быть информированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения антибиотиков при этом заболевании, которое проходит самопроизвольно. 5 мл приготовленной суспензии Зиннат® содержит 0,25 хлебных единиц (ХЕ).	резистентных микроорганизмов (например, энтерококков и <i>Clostridium difficile</i>), что может потребовать прекращения лечения. Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому необходимо проводить дифференциальную диагностику псевдомембранозного колита у пациентов с диареей, возникшей во время или после курса лечения антибиотиками. Если диарея длительная или имеет выраженный характер, или пациент испытывает спазмы в животе, лечение препаратом Зиннат® должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован. Следует учитывать содержание сахарозы в препарате при лечении пациентов с сахарным диабетом. Пациентам должны быть даны соответствующие рекомендации. В состав суспензии Зиннат® входит аспартам, который является источником фенилаланина. При лечении препаратом Зиннат® болезни Лайма возможно возникновение реакции Яриша-Герксгеймера, которая обусловлена бактерицидной активностью препарата в отношении возбудителя заболевания спирохеты <i>Borrelia burgdorferi</i>. Пациенты должны быть информированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения антибиотиков при этом

Старая редакция	Новая редакция
	заболевании, которое проходит самопроизвольно. 5 мл приготовленной суспензии Зиннат® содержит 0,25 хлебных единиц (ХЕ).
ФОРМА ВЫПУСКА Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/5 мл. Флаконы темного стекла, запаянные мембраной и закрытые навинчивающейся пластмассовой крышкой с устройством против вскрытия флакона детьми. По 1 флакону вместе с мерным стаканом, мерной ложкой и инструкцией по <u>медицинскому</u> применению в картонную пачку.	ФОРМА ВЫПУСКА Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/5 мл. Флаконы темного стекла, запаянные мембраной и закрытые навинчивающейся пластмассовой крышкой с устройством против вскрытия флакона детьми. По 1 флакону вместе с мерным стаканом, мерной ложкой и инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Балакина Е.М.