

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 015531/01- 21 04 14

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЗИННАТ® / ZINNAT®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг

«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» 21 04 14 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА Фармакодинамика <i>Механизм действия</i> Цефуроксима аксетил является предшественником цефуроксима, который относится к цефалоспориновым антибиотикам II поколения. Цефуроксим является антибиотиком с бактерицидной активностью в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы. Цефуроксим обладает <u>хорошей</u> устойчивостью к действию бактериальных бета-лактамаз, поэтому эффективен в отношении ампициллин-резистентных <u>или</u> амоксициллин-резистентных штаммов. Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с	ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА Фармакодинамика <i>Механизм действия</i> Цефуроксима аксетил является предшественником цефуроксима, который относится к цефалоспориновым антибиотикам II поколения. Цефуроксим является антибиотиком с бактерицидной активностью в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы. Цефуроксим обладает устойчивостью к действию бактериальных бета-лактамаз, поэтому эффективен в отношении ампициллин-резистентных и амоксициллин-резистентных штаммов. Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с

Старая редакция	Новая редакция
основными белками-мишенями. Цефуроксим обычно активен <i>in vitro</i> в отношении следующих микроорганизмов: <u>Аэробы грамотрицательные</u> <u><i>Haemophilus influenzae</i></u> (включая ампициллин-резистентные штаммы) <u><i>Haemophilus parainfluenzae</i></u> <u><i>Moraxella catarrhalis</i></u> <u><i>Neisseria gonorrhoeae</i></u> (включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу) <u><i>Escherichia coli</i></u> <u><i>Klebsiella</i> spp.</u> <u><i>Proteus mirabilis</i></u> <u><i>Providencia</i> spp.</u> <u><i>Providencia rettgeri</i></u> <u>Аэробы грамположительные</u> <u><i>Staphylococcus aureus</i></u> (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, но исключая метициллин-резистентные штаммы) <u><i>Staphylococcus epidermidis</i></u> (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, но исключая метициллин-резистентные штаммы) <u><i>Streptococcus pyogenes</i></u> (и другие бета-гемолитические стрептококки) <u><i>Streptococcus pneumoniae</i></u> <u><i>Streptococcus</i> группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>)</u> <u>Анаэробы</u>	основными белками-мишенями. <i>Фармакодинамические эффекты</i> Распространенность приобретенной устойчивости бактерий к цефуроксиму варьируется 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. Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму Грамположительные аэробы <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</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp. Спирохеты <i>Borrelia burgdorferi</i>¹ Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к

Старая редакция	Новая редакция
<u>Грамположительные</u> и <u>грамотрицательные кокки (включая</u> <u><i>Peptococcus</i> spp. и <i>Peptostreptococcus</i></u> <u>spp.)</u> <u>Грамположительные палочки (включая</u> <u><i>Clostridium</i> spp., кроме <i>Clostridium</i></u> <u><i>difficile</i>)</u> <u>Грамотрицательные палочки (включая</u> <u><i>Bacteroides</i> spp. и <i>Fusobacterium</i> spp.)</u> <u><i>Propionibacterium</i> spp.</u> <u>Другие микроорганизмы</u> <u><i>Borrelia burgdorferi</i></u> <u>Следующие микроорганизмы</u> <u>нечувствительны к цефуроксиму:</u> <u><i>Clostridium difficile</i></u> <u><i>Pseudomonas</i> spp.</u> <u><i>Campylobacter</i> spp.</u> <u><i>Acinetobacter calcoaceticus</i></u> <u><i>Listeria monocytogenes</i></u> <u><i>Staphylococcus aureus</i> и <i>Staphylococcus</i></u> <u><i>epidermidis</i> (метициллин-резистентные</u> <u>штаммы)</u> <u><i>Legionella</i> spp.</u> <u>Некоторые штаммы указанных ниже</u> <u>микроорганизмов не чувствительны к</u> <u>цефуроксиму:</u> <u><i>Enterococcus faecalis</i></u> <u><i>Morganella morganii</i></u> <u><i>Proteus vulgaris</i></u> <u><i>Enterobacter</i> spp.</u> <u><i>Citrobacter</i> spp.</u> <u><i>Serratia</i> spp.</u> <u><i>Bacteroides fragilis</i></u>	цефуроксиму Грамположительные аэробы <i>Staphylococcus</i> spp., включая <i>S. aureus</i> (только метициллин-чувствительные изоляты)¹ <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</i> <i>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.</i> <i>faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i> Грамотрицательные аэробы <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Campylobacter</i> spp.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакокинетика <i>Всасывание</i> После приема внутрь цефуроксима аксетил всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке тонкой кишки и в крови с высвобождением цефуроксима. Оптимальное всасывание цефуроксима аксетила в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, достигается при условии приема препарата сразу после 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) наблюдаются приблизительно через 2,4 часа при приеме препарата после еды. <i>Распределение</i> Связь с белками плазмы крови составляет примерно 33–50 % и зависит от применявшейся методики. <i>Метаболизм</i> Цефуроксим не подвергается метаболизму. <i>Выведение</i> Период полувыведения составляет 1–1,5 ч. Цефуроксим экскретируется путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. При одновременном введении пробенецида площадь под кривой «концентрация-время» увеличивается на 50 %. <u>Сывороточные концентрации цефуроксима снижаются при диализе.</u>	<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 <i>Всасывание</i> После приема внутрь цефуроксима аксетил всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке тонкой кишки и в крови с высвобождением цефуроксима. Оптимальное всасывание цефуроксима аксетила в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, достигается при условии приема препарата сразу после еды.

Старая редакция	Новая редакция
	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) наблюдаются приблизительно через 2,4 часа при приеме препарата после еды. <i>Распределение</i> Связь с белками плазмы крови составляет примерно 33–50 % и зависит от методики определения. <i>Метаболизм</i> Цефуроксим не подвергается метаболизму. <i>Выведение</i> Период полувыведения составляет 1–1,5 ч. 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> 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

Старая редакция	Новая редакция
	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 <u>Цефуроксима аксетил является пероральным пролекарством антибиотика-цефалоспорины с бактерицидным действием в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных бактерий. Цефуроксим устойчив к действию большинства бета-лактамаз.</u> Препарат показан для лечения инфекций, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями: • инфекции верхних дыхательных путей, <u>например</u>, ЛОР-органов, таких, как средний отит, синусит, тонзиллит и фарингит; • инфекции нижних дыхательных путей, например, пневмония, острый бронхит и обострение хронического бронхита; • инфекции <u>мочевыводящих</u> путей, например, пиелонефрит, цистит и уретрит; • инфекции кожи и мягких тканей, например, фурункулез, пиодермия и импетиго; • гонорея, острый неосложненный гонорейный уретрит и цервицит;	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Препарат показан для лечения инфекций, 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, например, 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) в ранней стадии и с последующей профилактикой поздних стадий данного заболевания у взрослых и детей старше 12 лет. Цефуроксим также выпускается в виде натриевой соли (препарат Зинацеф®) для

Старая редакция	Новая редакция
лечение боррелиоза (болезни Лайма) в ранней стадии и с последующей профилактикой поздних стадий данного заболевания у взрослых и детей старше 12 лет. Цефуроксим также выпускается в виде натриевой соли (препарат Зинацеф®) для парентерального введения. Это позволяет проводить ступенчатую терапию, используя переход с парентеральной формы на пероральную форму цефуроксима, если для этого имеются клинические показания. Если необходимо, ступенчатая терапия показана в лечении пневмонии и при обострении хронического бронхита.	парентерального введения. Это позволяет проводить ступенчатую терапию, используя переход с парентеральной формы на пероральную форму цефуроксима, если для этого имеются клинические показания. Если необходимо, ступенчатая терапия показана в лечении пневмонии и при обострении хронического бронхита. 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»).
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Следует соблюдать осторожность при <u>назначении</u> <u>пациентам</u> с нарушением функции почек; заболеваниями желудочно-кишечного тракта (в том числе в анамнезе, а также при язвенном колите); <u>беременным женщинам</u>, в период <u>лактации</u>.	С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с нарушением функции почек; заболеваниями желудочно-кишечного тракта (в том числе в анамнезе, а также при язвенном колите); беременных женщин, в период грудного вскармливания.

Старая редакция	Новая редакция												
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И <u>ЛАКТАЦИИ</u> Препарат Зиннат® следует использовать в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Беременность Экспериментальных доказательств эмбриопатических или тератогенных эффектов цефуроксима аксетила нет, но так же, как и в случае применения других лекарственных препаратов, надо проявлять осторожность при назначении его на ранних сроках беременности. <u>Лактация</u> Необходимо соблюдать осторожность при назначении его кормящим матерям, поскольку препарат выделяется с грудным молоком.	ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Препарат Зиннат® следует использовать в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Беременность Экспериментальных доказательств эмбриопатических или тератогенных эффектов цефуроксима аксетила нет, но так же, как и в случае применения других лекарственных препаратов, надо проявлять осторожность при назначении его на ранних сроках беременности. Период грудного вскармливания Необходимо соблюдать осторожность при назначении его кормящим матерям, поскольку препарат выделяется с грудным молоком.												
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Стандартный курс терапии составляет 7 дней (может варьироваться от 5 до 10 дней). Для оптимального всасывания препарат следует принимать после еды. Взрослые <table border="1"> <tr> <td>Большинство инфекций</td><td>250 мг 2 раза в сутки</td></tr> <tr> <td>Инфекции мочевыводящих путей</td><td>125 мг 2 раза в сутки</td></tr> <tr> <td>Легкие и среднетяжелые инфекции</td><td>250 мг 2 раза в сутки</td></tr> </table>	Большинство инфекций	250 мг 2 раза в сутки	Инфекции мочевыводящих путей	125 мг 2 раза в сутки	Легкие и среднетяжелые инфекции	250 мг 2 раза в сутки	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Стандартный курс терапии составляет 7 дней (может варьироваться от 5 до 10 дней). Для оптимального всасывания препарат следует принимать после еды. Взрослые <table border="1"> <tr> <td>Большинство инфекций</td><td>250 мг 2 раза в сутки</td></tr> <tr> <td>Инфекции мочеполовых путей (цистит, уретрит)</td><td>125 мг 2 раза в сутки</td></tr> <tr> <td>Пиелонефрит</td><td>250 мг 2 раза в сутки</td></tr> </table>	Большинство инфекций	250 мг 2 раза в сутки	Инфекции мочеполовых путей (цистит, уретрит)	125 мг 2 раза в сутки	Пиелонефрит	250 мг 2 раза в сутки
Большинство инфекций	250 мг 2 раза в сутки												
Инфекции мочевыводящих путей	125 мг 2 раза в сутки												
Легкие и среднетяжелые инфекции	250 мг 2 раза в сутки												
Большинство инфекций	250 мг 2 раза в сутки												
Инфекции мочеполовых путей (цистит, уретрит)	125 мг 2 раза в сутки												
Пиелонефрит	250 мг 2 раза в сутки												

Старая редакция		Новая редакция	
нижних дыхательных путей, например, бронхит		Легкие и среднетяжелые инфекции нижних дыхательных путей, например, бронхит	250 мг 2 раза в сутки
Более тяжелые инфекции нижних дыхательных путей или при подозрении на пневмонию	500 мг 2 раза в сутки	Более тяжелые инфекции нижних дыхательных путей или при подозрении на пневмонию	500 мг 2 раза в сутки
Пиелонефрит	250 мг 2 раза в сутки	Неосложненная гонорея	Однократная доза 1 г
Неосложненная гонорея	Однократная доза 1 г	Боррелиоз (болезнь Лайма) у взрослых и детей старше 12 лет	500 мг 2 раза в сутки в течение 20 дней
Боррелиоз (болезнь Лайма) у взрослых и детей старше 12 лет	500 мг 2 раза в сутки в течение 20 дней	Боррелиоз (болезнь Лайма) у взрослых и детей старше 12 лет	500 мг 2 раза в сутки в течение 20 дней
Ступенчатая терапия Цефуроксим выпускается также в виде натриевой соли (препарат Зинацеф®) для парентерального введения, что позволяет назначать последовательно один и тот же антибиотик, когда необходим переход с парентеральной на пероральную терапию. Препарат Зиннат® эффективен после парентерального применения препарата Зинацеф® для лечения пневмонии и обострения хронического бронхита. Длительность парентерального и перорального курсов лечения определяется степенью тяжести инфекции и клинической картиной. <i>Пневмония</i> Препарат Зинацеф® (цефуроксим в виде натриевой соли) в дозе 1,5 г 2–3 раза в		Ступенчатая терапия Цефуроксим выпускается также в виде натриевой соли (препарат Зинацеф®) для парентерального введения, что позволяет назначать последовательно один и тот же антибиотик, когда необходим переход с парентеральной на пероральную терапию. Препарат Зиннат® эффективен после парентерального применения препарата Зинацеф® для лечения пневмонии и обострения хронического бронхита. Длительность парентерального и перорального курсов лечения определяется степенью тяжести инфекции и клинической картиной. <i>Пневмония</i> Препарат Зинацеф® (цефуроксим в виде	

Старая редакция		Новая редакция	
сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48–72 часов, затем препарат Зиннат® (цефуроксима аксетил) внутрь в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7–10 дней.		натриевой соли) в дозе 1,5 г 2–3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48–72 часов, затем препарат Зиннат® (цефуроксима аксетил) внутрь в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7–10 дней.	
<i>Обострение хронического бронхита</i>		<i>Обострение хронического бронхита</i>	
Препарат Зинацеф® (цефуроксим в виде натриевой соли) в дозе 750 мг 2–3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48–72 часов, затем препарат Зиннат® (цефуроксима аксетил) перорально в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 5–10 дней.		Препарат Зинацеф® (цефуроксим в виде натриевой соли) в дозе 750 мг 2–3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48–72 часов, затем препарат Зиннат® (цефуроксима аксетил) перорально в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 5–10 дней.	
Дети с 3-х лет		Дети с 3-х лет	
Большинство инфекций	125 мг (1 таблетка по 125 мг) 2 раза в сутки Максимальная суточная доза составляет 250 мг	Большинство инфекций	125 мг (1 таблетка по 125 мг) 2 раза в сутки Максимальная суточная доза составляет 250 мг
Средний отит или более тяжелые инфекции	250 мг (1 таблетка по 250 мг или 2 таблетки по 125 мг) 2 раза в сутки Максимальная суточная доза составляет 500 мг	Средний отит или более тяжелые инфекции	250 мг (1 таблетка по 250 мг или 2 таблетки по 125 мг) 2 раза в сутки Максимальная суточная доза составляет 500 мг
Нет опыта применения препарата Зиннат® у детей в возрасте младше 3-х месяцев.		Таблетки препарата Зиннат® нельзя разламывать и крошить. Поэтому данная лекарственная форма не применяется для лечения пациентов с трудностями глотания, в том числе маленьких детей, которые не могут проглотить целую таблетку. Для детей может быть назначен препарат Зиннат® в форме гранул для приготовления <u>раствора</u> для приема внутрь.	
		Таблетки препарата Зиннат® нельзя разламывать и крошить. Поэтому данная лекарственная форма не применяется для лечения пациентов с трудностями глотания, в том числе маленьких детей, которые не могут проглотить целую таблетку. Для детей может быть назначен препарат Зиннат® в форме гранул для приготовления суспензии для приема внутрь.	
		<i>Пациенты с нарушением функции почек</i>	

Старая редакция	Новая редакция															
	Выведение цефуроксима происходит преимущественно почками. Рекомендуется снижать дозу цефуроксима у пациентов с выраженным нарушением функции почек для компенсации замедленного выведения (см. таблицу ниже). <table><tr><th>Клиренс креатинина</th><th>T_{1/2} (часы)</th><th>Рекомендуемая доза</th></tr><tr><td>≥ 30 мл/мин</td><td>1,4–2,4</td><td>Не требуется коррекции дозы.</td></tr><tr><td>10–29 мл/мин</td><td>4,6</td><td>Стандартная разовая доза каждые 24 часа.</td></tr><tr><td>< 10 мл/мин</td><td>16,8</td><td>Стандартная разовая доза каждые 48 часов.</td></tr><tr><td>Во время гемодиализа</td><td>2–4</td><td>В конце каждого сеанса диализа следует принимать одну дополнительную стандартную разовую дозу.</td></tr></table>	Клиренс креатинина	T _{1/2} (часы)	Рекомендуемая доза	≥ 30 мл/мин	1,4–2,4	Не требуется коррекции дозы.	10–29 мл/мин	4,6	Стандартная разовая доза каждые 24 часа.	< 10 мл/мин	16,8	Стандартная разовая доза каждые 48 часов.	Во время гемодиализа	2–4	В конце каждого сеанса диализа следует принимать одну дополнительную стандартную разовую дозу.
Клиренс креатинина	T _{1/2} (часы)	Рекомендуемая доза														
≥ 30 мл/мин	1,4–2,4	Не требуется коррекции дозы.														
10–29 мл/мин	4,6	Стандартная разовая доза каждые 24 часа.														
< 10 мл/мин	16,8	Стандартная разовая доза каждые 48 часов.														
Во время гемодиализа	2–4	В конце каждого сеанса диализа следует принимать одну дополнительную стандартную разовую дозу.														
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ <u>Побочные</u> реакции при применении цефуроксима аксетила обычно выражены незначительно, кратковременны и обратимы. Нежелательные <u>явления</u>, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> (≥ 1/10), <i>часто</i> (≥ 1/100 и < 1/10), <i>нечасто</i> (≥ 1/1 000 и < 1/100), <i>редко</i> (≥ 1/10 000 и < 1/1 000),	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ <u>Нежелательные</u> реакции при применении цефуроксима аксетила обычно выражены незначительно, кратковременны и обратимы. Нежелательные <u>реакции</u>, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> (≥ 1/10), <i>часто</i> (≥ 1/100 и < 1/10), <i>нечасто</i> (≥ 1/1 000 и < 1/100), <i>редко</i> (≥ 1/10 000 и < 1/1 000),															

Старая редакция	Новая редакция
<i>очень редко (< 1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.</i>	<i>очень редко (< 1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.</i>
Частота встречаемости нежелательных <u>явлений</u>	Частота встречаемости нежелательных реакций
<i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i>	<i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i>
Часто: рост грибов рода <i>Candida</i>.	Часто: чрезмерный рост грибов рода
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	<i>Candida.</i> <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>
Часто: эозинофилия.	Часто: эозинофилия.
Нечасто: положительная проба Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда тяжелая).	Нечасто: положительная проба Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда тяжелая).
Очень гемолитическая анемия.	Очень гемолитическая анемия.
редко:	редко:
Цефалоспорины абсорбируются на поверхности клеточной мембраны эритроцитов, связываясь с антителами к цефалоспоринам, что приводит к положительному результату <u>пробы</u> Кумбса (которая может влиять на перекрестную совместимость) и в очень редких случаях — к гемолитической анемии.	Цефалоспорины абсорбируются на поверхности клеточной мембраны эритроцитов, связываясь с антителами к цефалоспоринам, что приводит к положительному результату реакции Кумбса (которая может влиять на перекрестную совместимость) и в очень редких случаях — к гемолитической анемии.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>
Реакции гиперчувствительности,	Реакции гиперчувствительности,
включая:	включая:
Нечасто: кожная сыпь.	Нечасто: кожная сыпь.
Редко: крапивница, зуд.	Нечасто: кожная сыпь.

Старая редакция	Новая редакция
Очень лекарственная лихорадка, редко: сывороточная болезнь, анафилаксия. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Часто: головная боль, головокружение. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто: желудочно-кишечные нарушения, включая диарею, тошноту, боли в животе. Нечасто: рвота. Редко: псевдомембранозный колит. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> Часто: транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы). Очень желтуха (преимущественно редко: холестатическая), гепатит. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Очень <u>мультиформная</u> эритема, редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (экзантематозный некролиз). См. также «Нарушения со стороны иммунной системы».	Редко: крапивница, зуд. Очень лекарственная лихорадка, редко: сывороточная болезнь, анафилаксия. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Часто: головная боль, головокружение. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто: желудочно-кишечные нарушения, включая диарею, тошноту, боли в животе. Нечасто: рвота. Редко: псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»). <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> Часто: транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы). Очень желтуха (преимущественно редко: холестатическая), гепатит. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Очень многоформная эритема, редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (экзантематозный некролиз). См. также «Нарушения со стороны

Старая редакция	Новая редакция
	иммунной системы».
<u>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ</u>	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ
<u>Необходимо уделить особое внимание</u> <u>пациентам, которые имели аллергические</u> <u>реакции на пенициллины или другие бета-</u> <u>лактамные антибиотики.</u>	Перед применением необходимо тщательно собрать аллергологический анамнез.
В процессе лечения необходимо контролировать функцию почек, особенно у пациентов, получающих препарат в высокой дозе.	В процессе лечения необходимо контролировать функцию почек, особенно у пациентов, получающих препарат в высокой дозе.
В период приема препарата Зиннат® возможна ложноположительная реакция мочи на глюкозу.	В период приема препарата Зиннат® возможна ложноположительная реакция мочи на глюкозу.
Как и при использовании других антибиотиков, длительный прием препарата Зиннат® может привести к чрезмерному росту грибов рода <i>Candida</i> . Длительный прием может вызвать рост нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококки и <i>Clostridium</i> <i>difficile</i>), что может потребовать прекращения лечения.	Как и при использовании других антибиотиков, прием препарата Зиннат® может привести к чрезмерному росту грибов рода <i>Candida</i> . Длительный прием может вызвать рост нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и <i>Clostridium difficile</i>), что может потребовать прекращения лечения.
<u>Псевдомембранозный колит наблюдался</u> <u>при использовании антибиотиков широкого</u> <u>спектра действия, поэтому необходимо</u> проводить дифференциальную диагностику псевдомембранозного колита у пациентов с тяжелой диареей, возникшей во время или после курса лечения антибиотиками.	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
Реакция Яриша-Герксгеймера* наблюдалась при боррелиозе (болезни Лайма) при приеме препарата Зиннат® и обусловлена	

Старая редакция	Новая редакция
бактерицидной активностью препарата в отношении возбудителя заболевания спирохеты <i>Borrelia burgdorferi</i>. Пациенты должны быть проинформированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения антибиотиков при этой болезни. При ступенчатой терапии время переключения на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациентов и чувствительностью возбудителя. Если клинический эффект не достигается в течение 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен. Перед началом ступенчатой терапии внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению натриевой соли цефуроксима для парентерального введения (препарат Зинацеф®). <u>*Только при приеме препарата при боррелиозе (болезни Лайма).</u>	Зиннат® должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован. Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась при боррелиозе (болезни Лайма) при приеме препарата Зиннат® и обусловлена бактерицидной активностью препарата в отношении возбудителя заболевания спирохеты <i>Borrelia burgdorferi</i>. Пациенты должны быть проинформированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения антибиотиков при этой болезни. При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациентов и чувствительностью возбудителя. Если клинический эффект не достигается в течение 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен. Перед началом ступенчатой терапии внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению натриевой соли цефуроксима для парентерального введения (препарат Зинацеф®).

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Балицкая А.В.