

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 № 2

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 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.	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 и амоксициллин-резистентных штаммов.	Цефуроксим обладает устойчивостью к действию бактериальных бета-лактамаз, поэтому эффективен в отношении ампициллин-резистентных и амоксициллин-резистентных штаммов.

Старая редакция	Новая редакция
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
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.	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.	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>Neisseria gonorrhoeae</i> ¹ , включая штаммы,

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

Старая редакция	Новая редакция
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>E. faecium</i>
Грамотрицательные аэробы	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Acinetobacter spp.</i>	Грамотрицательные аэробы
<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Acinetobacter spp.</i>
<i>Campylobacter spp.</i>	<i>Burkholderia cepacia</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Campylobacter spp.</i>
<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 spp.</i> , включая <i>Pseudomonas</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas spp.</i> , включая <i>Pseudomonas</i>
<i>Serratia spp.</i>	<i>aeruginosa</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	<i>Serratia spp.</i>
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 spp.</i>	Прочие
<i>Mycoplasma spp.</i>	<i>Chlamydia spp.</i>
<i>Legionella spp.</i>	<i>Mycoplasma spp.</i>
¹ — для данных бактерий клиническая	<i>Legionella spp.</i>
эффективность цефуроксима была	¹ — для данных бактерий клиническая
продемонстрирована в клинических	эффективность цефуроксима была
исследованиях.	продемонстрирована в клинических
Фармакокинетика	исследованиях.
<i>Всасывание</i>	Фармакокинетика
После приема внутрь цефуроксима аксетил	<i>Всасывание</i>
всасывается из желудочно-кишечного	После приема внутрь цефуроксима аксетил
тракта и быстро гидролизуется в слизистой	всасывается из желудочно-кишечного

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 (2,1 мг/л для 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 во время 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.