

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ЗИННАТ® / ZINNAT®**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг

«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «060918» 20\_\_ г.

| Старая редакция                                                 |                  |                  | Новая редакция                                                  |                  |                  |
|-----------------------------------------------------------------|------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| <b>СОСТАВ</b>                                                   |                  |                  | <b>СОСТАВ</b>                                                   |                  |                  |
| Каждая таблетка содержит:                                       |                  |                  | 1 таблетка содержит:                                            |                  |                  |
| Наименование компонентов                                        | Количество, мг   |                  | Наименование компонентов                                        | Количество, мг   |                  |
|                                                                 | Дозировка 125 мг | Дозировка 250 мг |                                                                 | Дозировка 125 мг | Дозировка 250 мг |
| <u>Действующее вещество</u>                                     |                  |                  | <u>Действующее вещество</u>                                     |                  |                  |
| Цефуроксима аксетил <sup>1</sup><br>(в пересчете на цефуроксим) | 150,36<br>125    | 300,72<br>250    | Цефуроксима аксетил <sup>1</sup><br>(в пересчете на цефуроксим) | 150,36<br>125,00 | 300,72<br>250,00 |
| <u>Вспомогательные вещества</u>                                 |                  |                  | <u>Вспомогательные вещества</u>                                 |                  |                  |
| Целлюлоза микрокристаллическая <sup>2</sup>                     | 47,51            | 95,03            | Целлюлоза микрокристаллическая <sup>2</sup>                     | 47,51            | 95,03            |
| Кроскармеллоза натрия                                           | 20,00            | 40,00            | Кроскармеллоза натрия                                           | 20,00            | 40,00            |
| Натрия лаурилсульфат                                            | 2,25             | 4,50             | Натрия лаурилсульфат                                            | 2,25             | 4,50             |
| Масло растительное гидрогенизированное                          | 4,25             | 8,50             | Масло растительное гидрогенизированное                          | 4,25             | 8,50             |

| Старая редакция                      |              |            | Новая редакция                       |              |            |
|--------------------------------------|--------------|------------|--------------------------------------|--------------|------------|
| Кремния диоксид коллоидный           | 0,63         | 1,25       | Кремния диоксид коллоидный           | 0,63         | 1,25       |
| Масса ядра таблетки                  | 225,00       | 450,00     | Масса ядра таблетки                  | 225,00       | 450,00     |
| <u>Пленочная оболочка</u>            |              |            | <u>Пленочная оболочка</u>            |              |            |
| Гипромеллоза                         | 5,55         | 7,40       | Гипромеллоза                         | 5,55         | 7,40       |
| Пропиленгликоль                      | 0,33         | 0,44       | Пропиленгликоль                      | 0,33         | 0,44       |
| Метилпарагидроксибензоат             | 0,06         | 0,07       | Метилпарагидроксибензоат             | 0,06         | 0,07       |
| Пропилпарагидроксибензоат            | 0,04         | 0,06       | Пропилпарагидроксибензоат            | 0,04         | 0,06       |
| Краситель Опаспрей                   | 1,52         | 2,03       | Опаспрей <sup>3</sup>                | 1,52         | 2,03       |
| Номинальная масса пленочной оболочки | 7,5          | 10,0       | Номинальная масса пленочной оболочки | 7,5          | 10,0       |
| <b>Масса таблетки</b>                | <b>232,5</b> | <b>460</b> | <b>Масса таблетки с оболочкой</b>    | <b>232,5</b> | <b>460</b> |

  

Состав красителя Опаспрей

| Цвет  | Наименование компонентов | Количество, % |
|-------|--------------------------|---------------|
| Белый | Гипромеллоза             | 3,0           |
|       | Титана диоксид           | 36,0          |
|       | Натрия бензоат           | 0,1           |

Примечания:

<sup>1</sup> — количество цефуроксима аксетила корректируют в зависимости от чистоты используемой серии субстанции.

<sup>2</sup> — количество целлюлозы микрокристаллической корректируют для сохранения постоянной массы ядра.

Состав суспензии Опаспрей<sup>3</sup>

| Цвет  | Наименование компонентов | Количество, % |
|-------|--------------------------|---------------|
| Белый | Гипромеллоза             | 3,0           |
|       | Титана диоксид           | 36,0          |
|       | Натрия бензоат           | 0,1           |

Примечания:

<sup>1</sup> — количество цефуроксима аксетила корректируют в зависимости от чистоты используемой серии субстанции;

<sup>2</sup> — количество микрокристаллической целлюлозы корректируют для сохранения постоянной массы ядра;

<sup>3</sup> — пленочная оболочка также содержит промышленный денатурированный спирт



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | (74 ОР) и воду очищенную, которые полностью удаляются в процессе производства.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>ОПИСАНИЕ</b></p> <p><i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг:</i> таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с одной стороны которых выгравировано «GX ES5». На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.</p> <p><i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг:</i> таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с одной стороны которых выгравировано «GX ES7». На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.</p> | <p><b>ОПИСАНИЕ</b></p> <p><i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг:</i> таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с одной стороны которых выгравировано «GX ES5». На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.</p> <p><i>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг:</i> таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с одной стороны которых выгравировано «GX ES7». На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.</p> |
| <p><b>ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА</b></p> <p><b>Фармакодинамика</b></p> <p><i>Механизм действия</i></p> <p>Цефуросима аксетил является пролекарством цефуросима — антибиотика группы цефалоспоринов II поколения с бактерицидным действием. Цефуросим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы. Цефуросим обладает устойчивостью к действию бактериальных бета-лактамаз,</p>                                                                                                                                                 | <p><b>ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА</b></p> <p><b>Фармакодинамика</b></p> <p><i>Механизм действия</i></p> <p>Цефуросима аксетил является пролекарством цефуросима — антибиотика группы цефалоспоринов II поколения с бактерицидным действием. Цефуросим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы. Цефуросим обладает устойчивостью к действию бактериальных бета-лактамаз,</p>                                                                                                                                                         |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>поэтому эффективен в отношении ампициллин-резистентных и амоксициллин-резистентных штаммов. Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями.</p>                                                                   | <p>поэтому эффективен в отношении ампициллин-резистентных и амоксициллин-резистентных штаммов. Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями.</p>                                                                         |
| <p><b>Фармакодинамические эффекты</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Фармакодинамические эффекты</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>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.</p> | <p>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.</p> |
| <p>Цефуроксим обычно активен <i>in vitro</i> против следующих микроорганизмов.</p>                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Цефуроксим активен <i>in vitro</i> против следующих микроорганизмов.</p>                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Грамположительные аэробы</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Грамположительные аэробы</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><i>Staphylococcus aureus</i> (штаммы, чувствительные к метициллину)<sup>1</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                | <p><i>Staphylococcus aureus</i> (штаммы, чувствительные к метициллину)<sup>1</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину)</p>                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину)</p>                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><i>Streptococcus pyogenes</i><sup>1</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><i>Streptococcus pyogenes</i><sup>1</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Бета-гемолитические стрептококки</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Бета-гемолитические стрептококки</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Грамотрицательные аэробы</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Грамотрицательные аэробы</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><i>Haemophilus influenzae</i><sup>1</sup>, включая ампициллин-резистентные штаммы</p>                                                                                                                                                                                                                              | <p><i>Haemophilus influenzae</i><sup>1</sup>, включая ампициллин-резистентные штаммы</p>                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><i>Haemophilus parainfluenzae</i><sup>1</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><i>Haemophilus parainfluenzae</i><sup>1</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                        |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Moraxella catarrhalis</i><sup>1</sup></p> <p><i>Neisseria gonorrhoeae</i><sup>1</sup>, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу</p> <p><b>Грамположительные анаэробы</b></p> <p><i>Peptostreptococcus</i> spp.</p> <p><i>Propionibacterium</i> spp.</p> <p>Спирохеты</p> <p><i>Borrelia burgdorferi</i><sup>1</sup></p> <p><b>Бактерии, для которых вероятно приобретенная резистентность к цефуроксиму</b></p> <p><b>Грамположительные аэробы</b></p> <p><i>Streptococcus pneumoniae</i><sup>1</sup></p> <p><b>Грамотрицательные аэробы</b></p> <p><i>Citrobacter</i> spp., за исключением <i>C. freundii</i></p> <p><i>Enterobacter</i> spp., за исключением <i>E. aerogenes</i> и <i>E. cloacae</i></p> <p><i>Escherichia coli</i><sup>1</sup></p> <p><i>Klebsiella</i> spp., включая <i>Klebsiella pneumoniae</i><sup>1</sup></p> <p><i>Proteus mirabilis</i></p> <p><i>Proteus</i> spp., за исключением <i>P. penneri</i> и <i>P. vulgaris</i></p> <p><i>Providencia</i> spp.</p> <p><b>Грамположительные анаэробы</b></p> <p><i>Clostridium</i> spp., за исключением <i>C. difficile</i></p> <p><b>Грамотрицательные анаэробы</b></p> <p><i>Bacteroides</i> spp., за исключением <i>B. fragilis</i></p> <p><i>Fusobacterium</i> spp.</p> <p><b>Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму</b></p> <p><b>Грамположительные аэробы</b></p> | <p><i>Moraxella catarrhalis</i><sup>1</sup></p> <p><i>Neisseria gonorrhoeae</i><sup>1</sup>, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу</p> <p><b>Грамположительные анаэробы</b></p> <p><i>Peptostreptococcus</i> spp.</p> <p><i>Propionibacterium</i> spp.</p> <p><b>Спирохеты</b></p> <p><i>Borrelia burgdorferi</i><sup>1</sup></p> <p><b>Бактерии, для которых возможна приобретенная резистентность к цефуроксиму</b></p> <p><b>Грамположительные аэробы</b></p> <p><i>Streptococcus pneumoniae</i><sup>1</sup></p> <p><b>Грамотрицательные аэробы</b></p> <p><i>Citrobacter</i> spp., за исключением <i>C. freundii</i></p> <p><i>Enterobacter</i> spp., за исключением <i>E. aerogenes</i> и <i>E. cloacae</i></p> <p><i>Escherichia coli</i><sup>1</sup></p> <p><i>Klebsiella</i> spp., включая <i>Klebsiella pneumoniae</i><sup>1</sup></p> <p><i>Proteus mirabilis</i></p> <p><i>Proteus</i> spp., за исключением <i>P. penneri</i> и <i>P. vulgaris</i></p> <p><i>Providencia</i> spp.</p> <p><b>Грамположительные анаэробы</b></p> <p><i>Clostridium</i> spp., за исключением <i>C. difficile</i></p> <p><b>Грамотрицательные анаэробы</b></p> <p><i>Bacteroides</i> spp., за исключением <i>B. fragilis</i></p> <p><i>Fusobacterium</i> spp.</p> <p><b>Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму</b></p> <p><b>Грамположительные аэробы</b></p> |

| Старая редакция                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Enterococcus</i> spp., включая <i>E. faecalis</i> и <i>E. faecium</i>                                                      | <i>Enterococcus</i> spp., включая <i>E. faecalis</i> и <i>E. faecium</i>                                                      |
| <i>Listeria monocytogenes</i>                                                                                                 | <i>Listeria monocytogenes</i>                                                                                                 |
| <b>Грамотрицательные аэробы</b>                                                                                               | <b>Грамотрицательные аэробы</b>                                                                                               |
| <i>Acinetobacter</i> spp.                                                                                                     | <i>Acinetobacter</i> spp.                                                                                                     |
| <i>Burkholderia cepacia</i>                                                                                                   | <i>Burkholderia cepacia</i>                                                                                                   |
| <i>Campylobacter</i> spp.                                                                                                     | <i>Campylobacter</i> spp.                                                                                                     |
| <i>Citrobacter freundii</i>                                                                                                   | <i>Citrobacter freundii</i>                                                                                                   |
| <i>Enterobacter aerogenes</i>                                                                                                 | <i>Enterobacter aerogenes</i>                                                                                                 |
| <i>Enterobacter cloacae</i>                                                                                                   | <i>Enterobacter cloacae</i>                                                                                                   |
| <i>Morganella morganii</i>                                                                                                    | <i>Morganella morganii</i>                                                                                                    |
| <i>Proteus penneri</i>                                                                                                        | <i>Proteus penneri</i>                                                                                                        |
| <i>Proteus vulgaris</i>                                                                                                       | <i>Proteus vulgaris</i>                                                                                                       |
| <i>Pseudomonas</i> spp., включая <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                                                                | <i>Pseudomonas</i> spp., включая <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                                                                |
| <i>Serratia</i> spp.                                                                                                          | <i>Serratia</i> spp.                                                                                                          |
| <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>                                                                                           | <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>                                                                                           |
| <b>Грамположительные анаэробы</b>                                                                                             | <b>Грамположительные анаэробы</b>                                                                                             |
| <i>Clostridium difficile</i>                                                                                                  | <i>Clostridium difficile</i>                                                                                                  |
| <b>Грамотрицательные анаэробы</b>                                                                                             | <b>Грамотрицательные анаэробы</b>                                                                                             |
| <i>Bacteroides fragilis</i>                                                                                                   | <i>Bacteroides fragilis</i>                                                                                                   |
| <b>Прочие</b>                                                                                                                 | <b>Прочие</b>                                                                                                                 |
| <i>Chlamydia</i> spp.                                                                                                         | <i>Chlamydia</i> spp.                                                                                                         |
| <i>Mycoplasma</i> spp.                                                                                                        | <i>Mycoplasma</i> spp.                                                                                                        |
| <i>Legionella</i> spp.                                                                                                        | <i>Legionella</i> spp.                                                                                                        |
| <sup>1</sup> — для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях. | <sup>1</sup> — для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях. |
| <b>Фармакокинетика</b>                                                                                                        | <b>Фармакокинетика</b>                                                                                                        |
| <i>Всасывание</i>                                                                                                             | <i>Всасывание</i>                                                                                                             |
| После приема внутрь цефуроксима аксетил                                                                                       | После приема внутрь цефуроксима аксетил                                                                                       |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке тонкой кишки и в крови с высвобождением цефуроксима.</p>                                                                                                                                                                                                                                          | <p>всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке тонкой кишки и в крови с высвобождением цефуроксима.</p>                                                                                                                                                                                                           |
| <p>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.</p> | <p>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) наблюдаются приблизительно через 2–3 часа при приеме препарата во время еды.</p> |
| <p><i>Распределение</i></p> <p>Связь с белками плазмы крови составляет примерно 33–50 % и зависит от методики определения.</p>                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><i>Распределение</i></p> <p>Связь с белками плазмы крови составляет примерно 33–50 % и зависит от методики определения.</p>                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><i>Метаболизм</i></p> <p>Цефуроксим не подвергается метаболизму.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><i>Метаболизм</i></p> <p>Цефуроксим не подвергается метаболизму.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><i>Выведение</i></p> <p>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 %.</p>                                                                                                                               | <p><i>Выведение</i></p> <p>Период полувыведения составляет 1–1,5 ч. Цефуроксим выводится из организма путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. При одновременном введении пробенецида площадь под кривой «концентрация-время» увеличивается на 50 %.</p>                                                                                        |
| <p><i>Пациенты с нарушением функции почек</i></p> <p>Фармакокинетику цефуроксима исследовали у пациентов с нарушением функции почек различной степени тяжести. Период полувыведения цефуроксима</p>                                                                                                                                                                                        | <p><i>Пациенты с нарушением функции почек</i></p> <p>Фармакокинетику цефуроксима исследовали у пациентов с нарушением функции почек различной степени тяжести. Период полувыведения цефуроксима</p>                                                                                                                                                         |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p>                                                                                                                                   | <p>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.</p>                                                                                                                         |
| <p><b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b></p> <p>Препарат показан для лечения инфекций, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• инфекции верхних дыхательных путей, ЛОР-органов, такие как, средний отит, синусит, тонзиллит и фарингит;</li> <li>• инфекции нижних дыхательных путей, например, пневмония, острый бактериальный бронхит и обострение хронического бронхита;</li> <li>• инфекции мочеполовых путей, например, пиелонефрит, цистит и уретрит;</li> <li>• инфекции кожи и мягких тканей, например, фурункулез, пиодермия и импетиго;</li> <li>• гонорея: острый неосложненный</li> </ul> | <p><b>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ</b></p> <p>Препарат показан для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• инфекции верхних дыхательных путей, ЛОР-органов, такие как, средний отит, синусит, тонзиллит и фарингит;</li> <li>• инфекции нижних дыхательных путей, например, пневмония, острый бактериальный бронхит и обострение хронического бронхита;</li> <li>• инфекции мочеполовых путей, например, пиелонефрит, цистит и уретрит;</li> <li>• инфекции кожи и мягких тканей, например, фурункулез, пиодермия и импетиго;</li> </ul> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>гонорейный уретрит и цервицит;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>лечение боррелиоза (болезни Лайма) в ранней стадии и с последующей профилактикой поздних стадий данного заболевания у взрослых и детей старше 12 лет.</li> </ul> <p>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.</p> <p>Если необходимо, ступенчатая терапия показана в лечении пневмонии и при обострении хронического бронхита.</p> <p>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»).</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>гонорея: острый неосложненный гонорейный уретрит и цервицит;</li> <li>лечение боррелиоза (болезни Лайма) в ранней стадии и с последующей профилактикой поздних стадий данного заболевания у взрослых и детей с 3 лет.</li> </ul> <p>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.</p> |
| <p><b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Гиперчувствительность к бета-лактамам антибиотикам (в частности к цефалоспориновым антибиотикам, пенициллинам и карбапенемам в анамнезе);</li> <li>детский возраст до 3-х лет (для детей с 3-х месяцев до 3-х лет следует применять препарат Зиннат®, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Гиперчувствительность к цефуроксиму, другим цефалоспориновым антибиотикам и вспомогательным веществам препарата;</li> <li>наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т.ч. анафилактические реакции) на другие бета-лактамы антибиотиков (пенициллины, монобактамы и карбапенемы);</li> </ul>                                                                                          |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |               |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------|-----------------------|-------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|----------------------------------------------|-----------------------|-------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------|-----------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>детский возраст до 3-х лет (для детей с 3-х месяцев до 3-х лет следует применять препарат Зиннат®, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь).</li> </ul>                                                                                                                                                               |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |               |                       |
| <p><b>С ОСТОРОЖНОСТЬЮ</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>С ОСТОРОЖНОСТЬЮ</b></p> <p>Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины, монобактамы и карбапенемы в анамнезе, нарушением функции почек, заболеваниями желудочно-кишечного тракта (в том числе в анамнезе, а также при язвенном колите), у беременных женщин, в период грудного вскармливания.</p> |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |               |                       |
| <p><b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</b></p> <p>Стандартный курс терапии составляет 7 дней (может варьироваться от 5 до 10 дней).</p> <p>Для оптимального всасывания препарат следует принимать после еды.</p> <p><b>Взрослые</b></p> <table border="1" data-bbox="229 1514 836 2067"> <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> <tr> <td>Легкие и среднетяжелые инфекции нижних дыхательных путей, например, бронхит</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 | Легкие и среднетяжелые инфекции нижних дыхательных путей, например, бронхит | 250 мг 2 раза в сутки | <p><b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</b></p> <p>Стандартный курс терапии составляет 7 дней (от 5 до 10 дней).</p> <p>Для оптимального всасывания препарат следует принимать после еды.</p> <p><b>Взрослые</b></p> <table border="1" data-bbox="868 1458 1474 2067"> <tr> <td>Большинство инфекций</td><td>250 мг 2 раза в сутки</td></tr> <tr> <td>Инфекции мочеполовых путей (цистит, уретрит)</td><td>250 мг 2 раза в сутки</td></tr> <tr> <td>Пиелонефрит</td><td>250 мг 2 раза в сутки</td></tr> <tr> <td>Легкие и среднетяжелые инфекции нижних дыхательных путей, например, бронхит</td><td>250 мг 2 раза в сутки</td></tr> <tr> <td>Более тяжелые</td><td>500 мг 2 раза в сутки</td></tr> </table> | Большинство инфекций | 250 мг 2 раза в сутки | Инфекции мочеполовых путей (цистит, уретрит) | 250 мг 2 раза в сутки | Пиелонефрит | 250 мг 2 раза в сутки | Легкие и среднетяжелые инфекции нижних дыхательных путей, например, бронхит | 250 мг 2 раза в сутки | Более тяжелые | 500 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |               |                       |
| Легкие и среднетяжелые инфекции нижних дыхательных путей, например, бронхит                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 250 мг 2 раза в сутки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |               |                       |
| Большинство инфекций                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 250 мг 2 раза в сутки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |               |                       |
| Инфекции мочеполовых путей (цистит, уретрит)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 250 мг 2 раза в сутки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |               |                       |
| Пиелонефрит                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 250 мг 2 раза в сутки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |               |                       |
| Легкие и среднетяжелые инфекции нижних дыхательных путей, например, бронхит                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 250 мг 2 раза в сутки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |               |                       |
| Более тяжелые                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 500 мг 2 раза в сутки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                       |                                              |                       |             |                       |                                                                             |                       |               |                       |



| Старая редакция                                                                 |                                         | Новая редакция                                                    |                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Более тяжелые инфекции нижних дыхательных путей или при подозрении на пневмонию | 500 мг 2 раза в сутки                   | инфекции нижних дыхательных путей или при подозрении на пневмонию |                                                           |
| 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 14 дней (от 10 до 21 дня) |

**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.

*Пневмония*

Препарат Зинацеф® (цефуроксим в виде 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.

**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.

*Пневмония*

Препарат Зинацеф® (цефуроксим в виде 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.

*Обострение хронического бронхита*

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                             |                                                                                              |                                         |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |                                                                                               |                                         |                                                                                                                        |                                                  |                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Обострение хронического бронхита</i></p> <p>Препарат Зинацеф® (цефуроским в виде натриевой соли) в дозе 750 мг 2–3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48–72 часов, затем препарат Зиннат® (цефуроскима аксетил) перорально в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 5–10 дней.</p> <p><b>Дети с 3-х лет</b></p> <table border="1" data-bbox="225 775 826 1160"> <tr> <td>Большинство инфекций</td><td>125 мг (1 таблетка по 125 мг) 2 раза в сутки<br/>Максимальная суточная доза составляет 250 мг</td></tr> <tr> <td>Средний отит или более тяжелые инфекции</td><td>250 мг (1 таблетка по 250 мг или 2 таблетки по 125 мг) 2 раза в сутки<br/>Максимальная суточная доза составляет 500 мг</td></tr> </table> <p>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.</p> <p><b>Пациенты с нарушением функции почек</b></p> <p>Выведение цефуроскима происходит преимущественно почками. Рекомендуется снижать дозу цефуроскима у пациентов с выраженным нарушением функции почек для компенсации замедленного выведения (см. таблицу ниже).</p> | Большинство инфекций                                                                                                                                       | 125 мг (1 таблетка по 125 мг) 2 раза в сутки<br>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<br>Максимальная суточная доза составляет 500 мг | <p>Препарат Зинацеф® (цефуроским в виде натриевой соли) в дозе 750 мг 2–3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48–72 часов, затем препарат Зиннат® (цефуроскима аксетил) перорально в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 5–10 дней.</p> <p><b>Дети старше 3-х лет</b></p> <table border="1" data-bbox="863 719 1469 1402"> <tr> <td>Большинство инфекций</td><td>125 мг (1 таблетка по 125 мг) 2 раза в сутки.<br/>Максимальная суточная доза составляет 250 мг</td></tr> <tr> <td>Средний отит или более тяжелые инфекции</td><td>250 мг (1 таблетка по 250 мг или 2 таблетки по 125 мг) 2 раза в сутки.<br/>Максимальная суточная доза составляет 500 мг</td></tr> <tr> <td>Боррелиоз (болезнь Лайма) у детей от 3 до 12 лет</td><td>250 мг (1 таблетка по 250 мг или 2 таблетки по 125 мг) 2 раза в сутки.<br/>Максимальная суточная доза составляет 500 мг в течение 14 дней (от 10 до 21 дня)</td></tr> </table> <p>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.</p> <p><b>Пациенты с нарушением функции почек</b></p> <p>Выведение цефуроскима происходит</p> | Большинство инфекций | 125 мг (1 таблетка по 125 мг) 2 раза в сутки.<br>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.<br>Максимальная суточная доза составляет 500 мг | Боррелиоз (болезнь Лайма) у детей от 3 до 12 лет | 250 мг (1 таблетка по 250 мг или 2 таблетки по 125 мг) 2 раза в сутки.<br>Максимальная суточная доза составляет 500 мг в течение 14 дней (от 10 до 21 дня) |
| Большинство инфекций                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 125 мг (1 таблетка по 125 мг) 2 раза в сутки<br>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<br>Максимальная суточная доза составляет 500 мг                                      |                                                                                              |                                         |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |                                                                                               |                                         |                                                                                                                        |                                                  |                                                                                                                                                            |
| Большинство инфекций                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 125 мг (1 таблетка по 125 мг) 2 раза в сутки.<br>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.<br>Максимальная суточная доза составляет 500 мг                                     |                                                                                              |                                         |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |                                                                                               |                                         |                                                                                                                        |                                                  |                                                                                                                                                            |
| Боррелиоз (болезнь Лайма) у детей от 3 до 12 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 250 мг (1 таблетка по 250 мг или 2 таблетки по 125 мг) 2 раза в сутки.<br>Максимальная суточная доза составляет 500 мг в течение 14 дней (от 10 до 21 дня) |                                                                                              |                                         |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |                                                                                               |                                         |                                                                                                                        |                                                  |                                                                                                                                                            |



| Старая редакция                                                                                                                                                                           |                         |                                                                                                | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Клиренс креатинина                                                                                                                                                                        | T <sub>1/2</sub> (часы) | Рекомендуемая доза                                                                             | преимущественно почками. Рекомендуется снижать дозу цефуроксима у пациентов с выраженным нарушением функции почек для компенсации замедленного выведения (см. таблицу ниже).                                                                             |                         |                                                                                                |
| ≥ 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 <sub>1/2</sub> (часы) | Рекомендуемая доза                                                                             |
|                                                                                                                                                                                           |                         |                                                                                                | ≥ 30 мл/мин                                                                                                                                                                                                                                              | 1,4–2,4                 | Не требуется коррекция 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. |
| <b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b>                                                                                                                                                                    |                         |                                                                                                | <b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b>                                                                                                                                                                                                                                   |                         |                                                                                                |
| Перед применением необходимо тщательно собрать аллергологический анамнез.                                                                                                                 |                         |                                                                                                | 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. |                         |                                                                                                |
| В процессе лечения необходимо контролировать функцию почек, особенно у пациентов, получающих препарат в высокой дозе.                                                                     |                         |                                                                                                | 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          |                         |                                                                                                |
| В период приема препарата Зиннат® возможна ложноположительная реакция мочи на глюкозу.                                                                                                    |                         |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                                                                                                |
| 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 |                         |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                                                                                                |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>микроорганизмов (например, энтерококков и <i>Clostridium difficile</i>), что может потребовать прекращения лечения.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> | <p>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.</p> <p>В процессе лечения необходимо контролировать функцию почек, особенно у пациентов, получающих препарат в высокой дозе.</p> <p>В период приема препарата Зиннат® возможна ложноположительная реакция мочи на глюкозу.</p> <p>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.</p> <p>Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Поэтому необходимо проводить дифференциальную диагностику псевдомембранозного колита у пациентов с</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен.</p> <p>Перед началом ступенчатой терапии внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению натриевой соли цефуроксима для парентерального введения (препарат Зинацеф®).</p> | <p>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.</p> <p>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 проинформированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения антибиотиков при этом заболевании, которые проходят самостоятельно.</p> <p>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.</p> <p>Если необходимо, ступенчатая терапия показана в лечении пневмонии и при обострении хронического бронхита.</p> <p>При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациентов и чувствительностью возбудителя. Если клинический эффект не</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                            | <p>достигается в течение 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен.</p> <p>Перед началом ступенчатой терапии внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению натриевой соли цефуроксима для парентерального введения (препарат Зинацеф®).</p> |
| <p><b>ФОРМА ВЫПУСКА</b></p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг.</p> <p>По 10 таблеток в А1/ПВХ-А1 блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.</p> | <p><b>ФОРМА ВЫПУСКА</b></p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг.</p> <p>По 10 таблеток в А1/ПВХ-А1 блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачку картонную с контролем первого вскрытия.</p>                                                |

Менеджер отдела  
регуляторных отношений  
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Гашенко М.В.