ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
СУПЕРО (SUPERO)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Суперо.
Международное непатентованное название: Цефуроксим.
Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения.
Состав: Один флакон содержит цефуроксим натрия - 789 мг (эквивалентно цефуроксиму – 750 мг).
Описание: Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.
Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик – цефалоспорин.
Код АТХ: [J01DC02].

Фармакологические свойства

Цефуроксим - цефалоспориновый антибиотик II поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно, нарушает синтез клеточной стенки микроорганизмов. Обладает широким спектром действия. Устойчив к действию большинства бета-лактамаз.

Высокоактивен в отношении Staphylococcus aureus, включая штаммы, устойчивые к пенициллинам (за исключением редких штаммов, резистентных к метициллину), S.epidermidis, Haemophilus influenzae, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Streptococcus mitis (группа viridans), Clostridium spp., Proteus mirabilis, Proteus rettgeri, Salmonella typhi, S. typhimurium, и другие виды Salmonella spp., Shigella spp., Neisseria spp. (включая штаммы N. gonorrhoeae, продуцирующие бета-лактамазу) и Bordetella pertusis. Препарат также умеренно активен в отношении штаммов Pr.Vulgaris, Pr.morganii. Большинство штаммов Bacteroides fragilis не чувствительны к препарату. Неактивен в отношении Pseudomonas, Campilobacter, Acinobacter calcoaceticus, большинства штаммов Serratia, Clostridium difficile.

После внутримышечного введения в дозе 750 мг максимальная концентрация создается через 45-60 мин и составляет около 27 мкг/мл. При внутривенном введении 750 мг и 1,5 г через 15 мин уровни в плазме равны 50 и 100 мкг/мл соответственно, терапевтическая концентрация сохраняется 5 и 8 ч соответственно. Период полувыведения при внутривенном и внутримышечном введении составляет около 80 мин (у новорожденных может быть в 3-5 раз выше). Связывается с белками плазмы на 50 %. Около 80 % дозы выводится почками в течение 8 ч в неизменённом виде (создает высокую концентрацию в моче), через 24 ч выводится полностью: 50 % секретируется в почечных канальцах, 50 % фильтруется в клубочках. Терапевтические концентрации регистрируются в плевральной и синовиальной жидкостях, желчи, мокроте, костной ткани, спинномозговой жидкости (при воспалении мозговых оболочек), миокарде, коже и мягких тканях. Проходит через плаценту и в грудное молоко.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату возбудителями, в т.ч. инфекции верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей, мочеполовых путей, суставов, ран, органов малого таза и брюшной полости, желчных путей и желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), гонорея, сепсис, остеомиелит, перитонит, менингит. Профилактика инфекционных осложнений при операциях.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефуроксиму и другим бета-лактамным антибиотикам.

Кровотечения и заболевания ЖКТ в анамнезе, в т.ч. неспецифический язвенный колит.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата: новорожденным, недоношенным детям, ослабленным и истощенным пациентам, пациентам с выраженными нарушениями функции почек, при колите, при пониженной свертываемости крови, язве желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенном колите.

Применение при беременности и лактации

Применение препарата при беременности возможно только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно и внутривенно.

Внутримышечное введение. К 750 мг препарата добавляют 3 мл воды для инъекций и осторожно встряхивают до получения непрозрачной взвеси.

Для внутривенного струйного введения 750 мг препарата растворяют в не менее 9 мл воды для инъекций. В качестве растворителя можно использовать также изотонический раствор натрия хлорида или 5 % раствор глюкозы. Вводят медленно в течение 3-5 минут.

Взрослым в/м или в/в назначают по 0.75-1.5 г 3 раза в сутки. При необходимости интервал между инъекциями может быть сокращен до шести часов; суточная доза препарата - 3-6 г.

Детям назначают препарат в дозе 30-100 мг/кг/сутки в 3-4 введения. Для большинства инфекций оптимальная суточная доза составляет 60 мг/кг. *Новорожденным* назначают по 30-100 мг/кг/сутки в 2-3 введения. В первые недели жизни период полувыведения цефуроксима из сыворотки крови новорожденных может быть в 3-5 раз больше, чем у взрослых.

При ***гонорее*** препарат назначают в дозе 1.5 г однократно в виде 1 инъекции или в виде 2 инъекций по 750 мг, вводимых в обе ягодицы.

При ***менингите*** взрослым назначают по 3 г в/в каждые 8 ч. Детям грудного и более старшего возраста назначают 200-400 мг/кг/сутки в/в в 3-4 введения. При достижении оптимального терапевтического эффекта дозу препарата можно уменьшить до 100 мг/кг/сутки внутривенно. Новорожденным назначают препарат в начальной дозе 100 мг/кг/сутки внутривенно. При достижении оптимального терапевтического эффекта дозу можно уменьшить до 50 мг/кг/сутки внутривенно.

Для ***профилактики*** *инфекций* при абдоминальных, тазовых и ортопедических операциях препарат вводят в/в в средней дозе 1.5 г одновременно с введением наркоза. При необходимости возможны дополнительные введения препарата в/м в дозе 750 мг через 8 и 16 ч.

Больным с нарушениями функции почек при клиренсе креатинина 10-20 мл/мин рекомендуют вводить препарат по 750 мг 2 раза/сутки; при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин - по 750 мг 1 раз/сутки. Больным на диализе в конце каждой процедуры вводят еще 750 мг. При постоянном перитонеальном диализе препарат назначают по 750 мг 2 раза/сутки.

Побочное действие

Со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, диарея, спазмы и боль в животе; изъязвления слизистой оболочки полости рта; описаны случаи псевдомембранозного колита, кандидоз полости рта.

Со стороны системы кроветворения: анемия, эозинофилия, лейкопения, нейтропения.

Со стороны ЦНС: судороги.

Со стороны мочеполовой системы: нарушение функции почек, дизурия, зуд в промежности, вагинит.

Со стороны органов чувств: снижение слуха.

Со стороны лабораторных показателей: транзиторное повышение содержания печеночных трансаминаз в плазме крови, повышение уровня билирубина, щелочной фосфатазы.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, лихорадка; крайне редко – анафилактический шок.

Местные реакции: болезненность, при внутривенном введении - тромбофлебит.

У некоторых пациентов, получавших Цефуроксим, была обнаружена положительная реакция Кумбса.

Передозировка

Симптомы: возбуждение, судороги. Лечение: гемо- и перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Цефуроксим, подавляя кишечную флору, препятствует синтезу витамина К. Поэтому при одновременном назначении с препаратами, снижающими агрегацию тромбоцитов (НПВП, салицилаты, сульфинпиразон), увеличивается риск развития кровотечений. По этой же причине при одновременном назначении с антикоагулянтами отмечается усиление антикоагулянтного действия.

При одновременном назначении с диуретиками и потенциально нефротоксичными антибиотиками возрастает риск развития нефротоксического действия. Одновременное пероральное назначение «петлевых» диуретиков замедляет канальцевую секрецию, снижает почечный клиренс, повышает концентрацию в плазме и увеличивает Т ½ цефуроксима.

Пробенецид снижает канальцевую секрецию, уменьшает почечный клиренс.

Фармацевтически совместим: с водными растворами, содержащими до 1 % лидокаина гидрохлорида, 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 и 10 % раствором декстрозы, 0,18 % раствором натрия хлорида и 4 % раствором декстрозы, 5 % раствором декстрозы и 0,9 % раствором натрия хлорида, раствором Рингера, раствором Хартмана, раствором натрия лактата, гепарином (10 ЕД/мл и 50 ЕД/мл) в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Фармацевтически несовместим: с растворами аминогликозидов (нельзя смешивать в одном шприце); с раствором натрия гидрокарбоната 2,74 %.

Особые указания

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллин, могут иметь гиперчувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

У пациентов, получающих цефуроксим, при определении концентрации глюкозы в крови рекомендуется использовать тесты с глюкозооксидазой или гексокиназой.

При длительном применении рекомендуется контролировать функцию почек (особенно при использовании высоких доз) и осуществлять профилактику дисбактериоза. У пациентов с нарушением функции почек доза должна быть снижена с учетом выраженности почечной недостаточности и чувствительности возбудителя.

После устранения симптомов заболевания лечение следует продолжать еще в течение 48-72 ч.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного введения по 750 мг цуфуроксима во флакон из прозрачного бесцветного стекла типа III, укупоренный хлорбутиловой резиновой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком, с защелкивающимся колпачком красного цвета.

Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. От 50 до 100 флаконов вместе с инструкциями по применению помещают в картонную коробку (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать позже указанного на упаковке срока.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:
Митим С.Р.Л., Италия.
Виа Каччиамали, 34-38, Бресчиа (БС).

Фирма-владелец регистрационного удостоверения:
Лайффарма С.п.А., Италия
Виа дель Лаворатори, 5420092, Чинизелло Балзамо.

Фирма-дистрибьютор:
Италфармако С.п.А., Милан, Италия.
20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330.

Претензии по качеству препарата принимает
Представительство АО "Италфармако", г. Москва
119002, Москва, Глазовский пер. д. 7, офис 12.
www.italfarmaco.ru

Директор ИДКЭЛС **А.Н.Васильев**

Глава Представительства
АО "Италфармако" **Л.И.Никова**