

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЦЕТИЛ ЛЮПИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Цетил Люпин

Международное непатентованное название: цефуроксим

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Активное вещество: цефуроксим аксетил (USP) – 311,75 мг или 623,50 мг, эквивалентный цефуроксиму 250 мг или 500 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, масло растительное гидролизованное, кремния диоксид коллоидный.

Оболочка: гипромеллоза (Methocel E5 LVP), гипромеллоза (Methocel E15 LVP), макрогол 4000, пропиленгликоль, титана диоксид, тальк.

Описание: белые или почти белые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки в форме капсулы, с надписью «LUPIN» с одной стороны и риской с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-цефалоспорин.

Код АТХ: J01DC02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

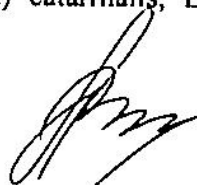
Цефуроксим аксетил является предшественником цефуроксима, который относится к цефалоспориновым антибиотикам II поколения. Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие β -лактамазы.

Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями.

Цефуроксим обычно активен *in vitro* против следующих микроорганизмов:

Аэробы грамотрицательные:

Haemophilus influenzae (в том числе ампициллинрезистентные штаммы); *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Proteus*



mirabilis, Providencia spp, Proteus rettgeri и Neisseria gonorrhoeae (включая продуцирующие пенициллиназу и непродуцирующие пенициллиназу штаммы).

Аэробы грамположительные (за исключением штаммов, резистентных к метициллину):

Staphylococcus aureus; Streptococcus pneumoniae; Streptococcus pyogenes (и другие β -гемолитические стрептококки); Streptococcus группы В (Streptococcus agalactiae).

Анаэробы:

Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Clostridium spp., Bacteroides spp., Fusobacterium spp., Propionibacterium spp.

Другие микроорганизмы:

Borrelia burgdorferi

Следующие микроорганизмы нечувствительны или малочувствительны к цефуроксиму:

Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Acinetobacter calcoaceticus, Listeria monocytogenes, метициллинрезистентные штаммы Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis, Enterococcus (Streptococcus) faecalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter spp., Serratia spp., Bacteroides fragilis.

Фармакокинетика

После приема внутрь цефуроксим ацетил медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке тонкой кишки с высвобождением цефуроксима. Максимальные сывороточные концентрации (2-3 мг/л для дозы 125 мг и 4-6 мг/л для дозы 250 мг) наблюдаются приблизительно через 2-3 часа после приема препарата. Оптимальное всасывание при условии приема препарата сразу после еды. Терапевтические концентрации регистрируются в плевральной жидкости, желчи, мокроте, миокарде, коже и мягких тканях. Концентрации цефуроксима, превышающие минимальные подавляющие концентрации для большинства микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, синовиальной и внутриглазной жидкостях. При менингите проникает через гематоэнцефалический барьер. Препарат проходит через плаценту и проникает в грудное молоко.

Связь с белками плазмы 33%-50%. Цефуроксим не метаболизируется, выделяется путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции - у взрослых 50% дозы - через 12 ч. Период полувыведения составляет 1-1,5 часа. При нарушении функции почек $T_{1/2}$ удлиняется. Сывороточные уровни цефуроксима снижаются при диализе.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефуроксиму микроорганизмами:



- Инфекции верхних дыхательных путей, ЛОР-органов (средний отит, синусит, ангина и фарингит).
- Инфекции нижних дыхательных путей (пневмония, острый бронхит и обострение хронического бронхита).
- Инфекции мочевыводящих путей (пиелонефрит, цистит, бессимптомная бактериурия, уретрит).
- Инфекции кожи и мягких тканей (рожа, пиодермия, импетиго, фурункулез, флегмона, раневая инфекция, эризипелоид).
- Гонорея, острый неосложненный гонорейный уретрит и цервицит.
- Боррелиоз Лайма (на ранних стадиях и профилактика поздних стадий у взрослых и детей старше 12 лет).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к цефалоспориновым антибиотикам, пенициллинам и карбапенемам; детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью следует применять при почечной недостаточности, заболеваниях желудочно-кишечного тракта (в т.ч. в анамнезе и при неспецифическом язвенном колите), беременности, в период лактации, ослабленным и истощенным пациентам.

Применение при беременности и в период лактации

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

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Для оптимального всасывания цефутоксим аксетил следует принимать после еды.

Взрослые:

Большинство инфекций	250 мг 2 раза в сутки
Инфекции мочевыводящих путей	125 мг 2 раза в сутки
Легкие и среднетяжелые инфекции нижних дыхательных путей, например, бронхит	250 мг 2 раза в сутки
Более тяжелые инфекции нижних дыхательных путей или при подозрении на пневмонию	500 мг 2 раза в сутки
Пиелонефрит	250 мг 2 раза в сутки
Неосложненная гонорея	Однократная доза 1 г
Боррелиоз Лайма у взрослых и детей старше 12 лет	500 мг 2 раза в сутки в течение 20 дней.



Дети:

Большинство инфекций	125 мг 2 раза в сутки максимально до 250 мг в сутки
Средний отит или более тяжелые инфекции	250 мг (1 таблетка по 250 мг) 2 раза в сутки максимально до 500 мг в сутки

Стандартный курс терапии от 5 до 10 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: озноб, сыпь, зуд, крапивница, редко - мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), сывороточную болезнь, бронхоспазм, анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота, спазмы и боль в животе, изъязвления слизистой оболочки полости рта, кандидоз полости рта, редко - псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны центральной нервной системы: судороги, головная боль.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, дизурия.

Со стороны мочеполовой системы: зуд в промежности, вагинит.

Со стороны органов чувств: снижение слуха.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, эозинофилия, гемолитическая анемия.

Лабораторные показатели: повышение активности "печеночных" ферментов, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, гипербилирубинемия, ложноположительный тест Кумбса.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: повышение возбудимости головного мозга с развитием судорог.

Лечение: промывание желудка, назначение противосудорожных лекарственных средств, контроль и поддержание жизненно важных функций организма, гемодиализ и перитонеальный диализ.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Препараты, которые уменьшают кислотность желудочного сока, могут вызвать снижение биодоступности препарата и препятствуют повышенной абсорбции, связанной с приемом пищи.

При одновременном приеме с аминогликозидами, диуретиками повышается риск возникновения нефротоксических эффектов.



Одновременный прием с "петлевыми" диуретиками замедляет канальцевую секрецию, снижает почечный клиренс, повышает концентрацию в плазме и увеличивает период полувыведения цефуроксима.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

В процессе лечения необходим контроль функции почек, особенно у больных, получающих препарат в высоких дозах.

Лечение продолжают в течение 48-72 ч после исчезновения симптомов, в случае инфекций, вызванных *Streptococcus pyogenes*, курс лечения - не менее 7-10 дней.

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

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

При переходе от парентерального введения к приему внутрь следует учитывать тяжесть инфекции, чувствительность микроорганизмов и общее состояние пациента. Если через 72 ч после приема цефуроксима внутрь не отмечается улучшения, необходимо продолжить парентеральное введение. Как и при использовании других антибиотиков, длительный прием цефуроксима может привести к чрезмерному росту резистентных организмов, что может потребовать прекращения лечения.

Псевдомембранозный колит наблюдался при использовании широкого спектра антибиотиков, поэтому необходимо иметь в виду возможность его возникновения у пациентов с тяжелой диареей, возникшей во время или после курса лечения антибиотиками.

При назначении больным с боррелиозом Лайма возможно развитие реакции бактериолиза (реакция Яриша-Герксгеймера) (редко).

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг.

4 таблетки в стрип из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом. 10 стрипов в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Упаковка для стационаров. 100 таблеток в полиэтиленовые пакеты с последующим вложением в контейнер из полиэтилена высокой плотности вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.



СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

Производитель

«ЛЮПИН Лтд.», Индия

159, Си Эс Ти Роуд, Калина, Сантакруз (Ист), Мумбай 400 098

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство «ЛЮПИН Лтд.» в РФ

119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, дом 9, оф. 40.

Тел./факс: (495) 434-64-08/81-52.

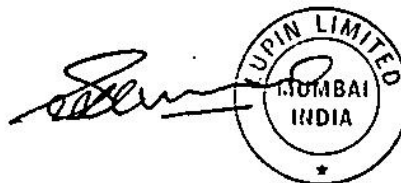
E-mail: info@lupinpharma.ru

И. о. директора ИДКОЛС



Глава Представительства

А.Н: Васильев



С. К. Кумра