

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**ЦЕФРОКСИМ Дж**

наименование лекарственного препарата

Цефуроксим

международное непатентованное, группировочное или химическое наименование

порошок для приготовления раствора для внутривенного и
внутримышечного введения

лекарственная форма, дозировка

Джодас Экспоим Pvt. Лтд., Индия / ООО «Интерфарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Повышенная чувствительность к цефалоспорином, пенициллинам и карбапенемам в анамнезе.	Противопоказания • Гиперчувствительность к цефуроксиму, другим цефалоспориновым антибиотикам или любому другому компоненту препарата; • наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т.ч. анафилактические реакции) на другие бета-лактамы антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).
С осторожностью Следует применять с осторожностью при почечной недостаточности, заболеваниях желудочно-кишечного тракта (в том числе, в анамнезе и при неспецифическом язвенном колите), при необходимости сочетанного назначения высоких доз с «петлевыми» диуретиками и аминогликозидами, в ранние сроки беременности и при грудном вскармливании, а также у новорожденных детей (особенно у недоношенных).	С осторожностью Следует применять с осторожностью у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины и другие бета-лактамы антибиотики (монобактамы, карбапенемы) в анамнезе, при почечной недостаточности, заболеваниях желудочно-кишечного тракта (в том числе, в анамнезе и при неспецифическом язвенном колите), при необходимости сочетанного назначения высоких доз с «петлевыми» диуретиками и аминогликозидами, в ранние сроки беременности и при грудном вскармливании, а также у новорожденных детей (особенно у недоношенных).
Побочное действие Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота	Побочное действие Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота

Старая редакция	Новая редакция
встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($> 1/10$), <i>часто</i> ($> 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($> 1/1\ 000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($> 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. Инфекционные и паразитарные заболевания: <i>редко</i>: кандидоз полости рта и слизистых оболочек. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: <i>часто</i>: нейтропения, эозинофилия; <i>нечасто</i>: лейкопения, снижение уровня гемоглобина, положительная проба Кумбса; <i>редко</i>: тромбоцитопения; <i>очень редко</i>: гемолитическая анемия. Цефалоспорины как класс имеют тенденцию абсорбироваться на поверхности мембраны эритроцитов и взаимодействовать с антителами к препарату, что приводит к положительной пробе Кумбса (которая может влиять на перекрестную совместимость) и очень редко - к гемолитической анемии. Нарушения со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, включая: <i>редко</i>: лекарственная лихорадка; <i>очень редко</i>: интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит. Также см. «Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей». Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: <i>нечасто</i>: желудочно-кишечное расстройство; <i>очень редко</i>: псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»). Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: <i>часто</i>: преходящее повышение активности «печеночных» ферментов; <i>нечасто</i>: преходящее повышение концентрации билирубина. Эти нежелательные реакции встречаются в частности у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе, однако симптомов повреждения печени не отмечалось.	встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($> 1/10$), <i>часто</i> ($> 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($> 1/1\ 000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($> 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. Инфекции и инвазии: <i>редко</i>: кандидоз полости рта и слизистых оболочек; <i>частота неизвестна</i>: избыточный рост <i>Clostridioides difficile</i>. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: <i>часто</i>: нейтропения, эозинофилия; <i>нечасто</i>: лейкопения, снижение уровня гемоглобина, положительная проба Кумбса; <i>редко</i>: тромбоцитопения; <i>очень редко</i>: гемолитическая анемия. Цефалоспорины как класс имеют тенденцию абсорбироваться на поверхности мембраны эритроцитов и взаимодействовать с антителами к препарату, что приводит к положительной пробе Кумбса (которая может влиять на перекрестную совместимость) и очень редко - к гемолитической анемии. Нарушения со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, включая: <i>редко</i>: лекарственная лихорадка; <i>очень редко</i>: интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит. Также см. «Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей». Нарушения со стороны нервной системы: <i>частота неизвестна</i>: судороги. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: <i>нечасто</i>: желудочно-кишечное расстройство; <i>очень редко</i>: псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»). Нарушения со стороны сердца: <i>частота неизвестна</i>: синдром Коуниса. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: <i>часто</i>: преходящее повышение активности «печеночных» ферментов; <i>нечасто</i>: преходящее повышение концентрации билирубина. Эти нежелательные реакции

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: кожная сыпь, крапивница, зуд; очень редко: мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона. Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы». Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко: повышение концентрации креатинина в сыворотке, повышение содержания остаточного азота в крови, снижение клиренса креатинина (см. раздел «Особые указания»). Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы». Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: очень редко: снижение слуха легкой или средней степени тяжести у детей при лечении менингита. Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто: реакции в месте введения, которые могут включать болезненность или тромбоз. Болезненность в месте внутримышечной инъекции, которая более вероятна при введении высоких доз, однако обычно это не является причиной для отмены препарата.	встречаются в частности у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе, однако симптомов повреждения печени не отмечалось. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: кожная сыпь, крапивница, зуд; очень редко: мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна: ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы». Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко: повышение концентрации креатинина в сыворотке, повышение содержания остаточного азота в крови, снижение клиренса креатинина (см. раздел «Особые указания»). Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы». Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: очень редко: снижение слуха легкой или средней степени тяжести у детей при лечении менингита. Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто: реакции в месте введения, которые могут включать болезненность или тромбоз. Болезненность в месте внутримышечной инъекции, которая более вероятна при введении высоких доз, однако обычно это не является причиной для отмены препарата.
Особые указания Антибиотики группы цефалоспоринов в высоких дозах должны с осторожностью назначаться пациентам, получающим сопутствующую терапию сильными диуретиками, такими, как фуросемид или аминогликозиды, поскольку повышается риск возникновения почечной недостаточности. Вследствие этого необходимо контролировать функцию почек при применении такой комбинации препаратов, особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями почек в анамнезе.	Особые указания Реакции гиперчувствительности Как и при применении всех бета-лактамов антибактериальных средств, сообщалось о развитии серьезных реакций гиперчувствительности (иногда с летальным исходом). Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, которые прогрессировали до синдрома Коуниса (острый аллергический спазм коронарных артерий, который может привести к инфаркту миокарда, см. раздел «Побочное действие»). В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности

Старая редакция	Новая редакция
При применении цефуроксима для лечения менингита у некоторых детей отмечалось снижение слуха легкой и средней степени тяжести. Персистенция <i>Haemophilus influenzae</i> в спинномозговой жидкости отмечалась через 18-36 часов после инъекции. Подобные явления отмечались также при применении других антибиотиков, однако их клиническое значение не известно. Как и при использовании других антибиотиков, при применении цефуроксима может наблюдаться рост грибов рода <i>Candida</i>. Длительная терапия препаратом может приводить к избыточному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и <i>Clostridium difficile</i>), при этом может потребоваться прекращение курса лечения препаратом. Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован. При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациента и чувствительностью возбудителя. Если нет клинического улучшения в пределах 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен. Перед началом ступенчатой терапии необходимо ознакомиться с инструкцией по применению лекарственной формы препарата для приема внутрь цефуроксима аксетила. Цефуроксим не влияет на результаты определения глюкозы в моче с помощью ферментных методов. При применении других методов (Бенедикта, Фелинга, Клинитест) может наблюдаться	лечение цефуроксимом следует немедленно отменить и провести соответствующие неотложные лечебные мероприятия. Перед началом лечения препаратом Цефроксим Дж необходимо установить, были ли у пациента в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности на цефуроксим, другие цефалоспорины или любые другие бета-лактамы средства. Следует соблюдать осторожность при применении цефуроксима у пациентов с незначительными аллергическими реакциями на другие бета-лактамы средства в анамнезе. <i>Тяжелые кожные нежелательные реакции</i> На фоне лечения цефуроксимом сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), которые могут быть опасными для жизни или летальными (см. раздел «Побочное действие»). При назначении цефуроксима следует сообщить пациентам о признаках и симптомах данных реакций и тщательно следить за пациентами на предмет развития кожных реакций. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих об этих реакциях, следует немедленно отменить цефуроксим и рассмотреть альтернативное лечение. Если у пациента на фоне применения цефуроксима развилась серьезная реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или DRESS-синдром, лечение цефуроксимом у данного пациента ни в коем случае в дальнейшем нельзя возобновлять. <i>Нейротоксичность</i> Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспорины. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилую возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение.

Старая редакция	Новая редакция
взаимодействие, которое, однако не приводит к ложноположительным результатам, что наблюдалось на примере некоторых других цефалоспоринов. У пациентов, получающих цефуроксим, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или гексокиназой. Цефуроксим не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом.	При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата. Антибиотики группы цефалоспоринов в высоких дозах должны с осторожностью назначаться пациентам, получающим сопутствующую терапию сильными диуретиками, такими, как фуросемид или аминогликозиды, поскольку повышается риск возникновения почечной недостаточности. Вследствие этого необходимо контролировать функцию почек при применении такой комбинации препаратов, особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями почек в анамнезе. При применении цефуроксима для лечения менингита у некоторых детей отмечалось снижение слуха легкой и средней степени тяжести. Персистенция <i>Haemophilus influenzae</i> в спинномозговой жидкости отмечалась через 18-36 часов после инъекции. Подобные явления отмечались также при применении других антибиотиков, однако их клиническое значение не известно. Как и при использовании других антибиотиков, при применении цефуроксима может наблюдаться рост грибов рода <i>Candida</i>. Длительная терапия препаратом может приводить к избыточному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и <i>Clostridium difficile</i>), при этом может потребоваться прекращение курса лечения препаратом. Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован. При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 750 мг и 1500 мг. По 750 мг и 1500 мг лекарственного препарата во флакон прозрачного стекла гидролитического класса I, укупоренный хлорбутиловой или бромбутиловой резиновой пробкой (при производстве на ООО «Рузфарма» на основе бутилкаучука, хлорбутилкаучука, бромбутилкаучука), обжатой алюминиевым колпачком, закрытый сверху защитной пластмассовой крышечкой или без крышечки. На	тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациента и чувствительностью возбудителя. Если нет клинического улучшения в пределах 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен. Перед началом ступенчатой терапии необходимо ознакомиться с инструкцией по применению лекарственной формы препарата для приема внутрь цефуроксима аксетила. Цефуроксим не влияет на результаты определения глюкозы в моче с помощью ферментных методов. При применении других методов (Бенедикта, Фелинга, Клинитест) может наблюдаться взаимодействие, которое, однако не приводит к ложноположительным результатам, что наблюдалось на примере некоторых других цефалоспоринов. У пациентов, получающих цефуроксим, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или гексокиназой. Цефуроксим не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом. <i>Содержание натрия</i> Данный лекарственный препарат содержит 40,65 мг (1,77 ммоль) натрия на 750 мг, 81,3 мг (3,5 ммоль) натрия на 1500 мг, что эквивалентно 2 % и 4 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия. Форма выпуска Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 750 мг и 1500 мг. По 750 мг и 1500 мг лекарственного препарата во флакон прозрачного стекла гидролитического класса I, укупоренный хлорбутиловой или бромбутиловой резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком, закрытый сверху защитной пластмассовой крышечкой или без крышечки. На

Старая редакция	Новая редакция
алюминиевом колпачке допускается наличие маркировки «Jodas». <i>Растворитель:</i> вода для инъекций (РУ № ЛП-002377 от 18.02.2014) по 5 или 10 мл в ампулу бесцветного нейтрального стекла или из полиэтилена низкой плотности с линией разлома. <i>Дозировка 750 мг:</i> По 1 флакону с препаратом и по 1 ампуле по 5,0 мл или 10,0 мл с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон или без поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с разделительными перегородками или без них. <i>Дозировка 1500 мг:</i> По 1 флакону с препаратом и по 1 ампуле по 10,0 мл или по 2 ампулы по 5,0 мл с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон или без поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с разделительными перегородками или без них. <i>Для стационаров:</i> <i>Дозировка 750 мг:</i> По 10, 25, 48 или 100 флаконов и соответственно по 10, 25, 48 или 100 ампул по 5,0 мл или 10,0 мл с растворителем или без растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном числу флаконов, в картонную коробку с разделительными перегородками или без них. <i>Дозировка 1500 мг:</i> По 10, 25, 48 или 100 флаконов и соответственно по 10, 25, 48 или 100 ампул по 10,0 мл или 20, 50, 96 или 200 ампул по 5,0 мл с растворителем или без растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном числу флаконов, в картонную коробку с разделительными перегородками или без них.	<i>Растворитель:</i> вода для инъекций (РУ № ЛП-002377 от 18.02.2014) по 5,0 или 10,0 мл в ампулу бесцветного нейтрального стекла или из полиэтилена низкой плотности с линией разлома. <i>Дозировка 750 мг:</i> По 1 флакону с препаратом и по 1 ампуле по 5,0 мл или 10,0 мл с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон или без поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с разделительными перегородками или без них. <i>Дозировка 1500 мг:</i> По 1 флакону с препаратом и по 1 ампуле по 10,0 мл или по 2 ампулы по 5,0 мл с растворителем или без растворителя на пластиковый поддон или без поддона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с разделительными перегородками или без них. <i>Для стационаров:</i> <i>Дозировка 750 мг:</i> По 10, 25, 48 или 100 флаконов и соответственно по 10, 25, 48 или 100 ампул по 5,0 мл или 10,0 мл с растворителем или без растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном числу флаконов, в картонную коробку с разделительными перегородками или без них. <i>Дозировка 1500 мг:</i> По 10, 25, 48 или 100 флаконов и соответственно по 10, 25, 48 или 100 ампул по 10,0 мл или 20, 50, 96 или 200 ампул по 5,0 мл с растворителем или без растворителя вместе с инструкциями по применению в количестве, равном числу флаконов, в картонную коробку с разделительными перегородками или без них.
Производитель 1. Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия Plot No. 55, Phase - III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502279, India. 2. ООО «Рузфарма», Россия 143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1	Производитель 1. Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия Plot No. 55, Phase - III, Biotech Park, Karkapatla (Village), Markook (M), Siddipet (District), Telangana, 502279, India. 2. ООО «Интерфарма», Россия 300004, Тульская обл., г. Тула, Торховский проезд, д. 8.

Старая редакция	Новая редакция
Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Джодас Экспоим», Россия 140202, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4. Телефон: (499) 503-01-92 E-mail: info@jodas.ru	Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Джодас Экспоим», Россия 140200, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4. Телефон: +7 (499) 503-01-92 E-mail: info@jodas.ru

Генеральный директор

ООО «Джодас Экспоим»



Парсад Сингх Ш.Ш.