

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЦЕФУРАБОЛ®

Торговое название препарата: Цефурабол®

Химическое название: (6R, 7R) – 3 - (карбамоилоксиметил) – 7 - [(2Z) – 2 - (2 – фурил – 2 - (метоксиимино) ацетамидо) – 2 – цефем – 2 - карбоксилат натрия.

Лекарственная форма: Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

цефуроксима натрия

(в пересчете на цефуроксим) 750 мг 1500 мг

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик, цефалоспорин.

Код АТХ: [J01DC02].

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Цефалоспориновый антибиотик II поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно (нарушает синтез клеточной стенки бактерии). Обладает широким спектром противомикробного действия. Высокоактивен в отношении: грамположительных микроорганизмов: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, включая штаммы, устойчивые к пенициллинам, но за исключением штаммов, резистентных к метициллину, *Streptococcus pyogenes* и др. бета-гемолитические стрептококки, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* группы В (*Streptococcus agalactiae*), *Streptococcus mitis* (группы *viridans*), *Bordetella pertussis*); грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis*, *Providencia* spp., *Providencia rettgeri*, *Haemophilus influenzae*, включая штаммы, резистентные к ампициллину, *Haemophilus parainfluenzae*, включая штаммы, резистентные к ампициллину, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу, *Neisseria meningitidis*.

Salmonella spp., *Bacteroides* spp., *Borrelia burgdorferi*; грамположительных и грамотрицательных анаэробов: включая *Clostridium* spp. (кроме *Clostridium difficile*), *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Fusobacterium* spp., *Propionibacterium* spp.

К цефуроксиму нечувствительны: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas* spp., *Campylobacter* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, устойчивые к метициллину штаммы *Staphylococcus aureus*, устойчивые к метициллину штаммы *Staphylococcus epidermidis*, *Legionella* spp., *Enterococcus faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter cloacae*, *Citrobacter* spp., большинство штаммов *Serratia* spp., *Bacteroides fragilis*.

Фармакокинетика

После внутримышечного (в/м) введения 750 мг максимальная концентрация (C_{max}) достигается через 15-60 мин и составляет 27 мкг/мл. При внутривенном (в/в) введении 750 мг и 1500 мг C_{max} через 15 мин составляет 50 и 100 мкг/мл, соответственно. Терапевтическая концентрация сохраняется 5,3 и 8 ч, соответственно. Период полувыведения ($T_{1/2}$) при в/в и в/м введении 1,3-1,5 ч, у новорожденных детей - 2-2,5 ч. Связь с белками плазмы - 33-50 %.

В организме не метаболизируется. Выводится почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции в неизменном виде: 85-90 % в течение 8 ч (большая часть препарата выводится в течение первых 6 ч, создавая при этом высокие концентрации в моче); через 24 ч выводится полностью (50 % - путем канальцевой секреции, 50 % - путем клубочковой фильтрации). Терапевтические концентрации определяются 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, у больных бактериальным менингитом в ликворе достигаются терапевтические концентрации цефуроксима. Проходит через плаценту и проникает в грудное молоко.

Показания к применению:

Бактериальные инфекции различных локализаций, вызванные чувствительными к цефуроксиму микроорганизмами:

- инфекционные заболевания дыхательных путей (в том числе бронхит, пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры);
- инфекции ЛОР - органов (в том числе синусит, тонзиллит, фарингит, отит);
- инфекции мочевыводящих путей (в том числе пиелонефрит, цистит, бессимптомная бактериурия, гонорея);

- инфекции кожи и мягких тканей (в том числе рожа, пиодермия, импетиго, фурункулез, целлюлит, раневая инфекция, эризипелоид);
- инфекции костей и суставов (в том числе остеомиелит, септический артрит);
- инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза (в том числе сальпингит, эндометрит, сальпингоофорит);
- септицемия;
- менингит;
- болезнь Лайма (боррелиоз).

Показан для антибиотикопрофилактики инфекционных осложнений при операциях на органах грудной клетки, брюшной полости, таза, суставов (в т.ч. при операциях на легких, сердце, пищеводе, в сосудистой хирургии при высокой степени риска инфекционных осложнений, при ортопедических операциях).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефуроксиму, другим цефалоспорином, пенициллинам и карбапенемам.

С осторожностью

С осторожностью препарат применяют у новорожденных и недоношенных; у ослабленных и истощенных пациентов; при хронической почечной недостаточности (ХПН), заболеваниях толстого кишечника (в т.ч. в анамнезе и при язвенном колите); при одновременном применении с аминогликозидами и «петлевыми» диуретиками.

Применение при беременности и в период лактации:

В течение беременности назначают в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода, и должно осуществляться под наблюдением специалиста.

Цефуроксим проникает в грудное молоко в низких концентрациях. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и режим дозирования:

Внутримышечно, внутривенно струйно и капельно.

Взрослым назначают по 750 мг 3 раза в сутки; при инфекциях тяжелого течения дозу увеличивают до 1500 мг и вводят 3-4 раза в сутки (при необходимости интервал между введениями может быть сокращен до 6 ч). Средняя суточная доза – 3-6 г.

При бактериальном менингите - в/в, по 3 г каждые 8 ч.

При пневмонии - в/м или в/в, по 1500 мг 2-3 раза в сутки в течение 48-72 ч, затем переходят на прием внутрь, по 500 мг 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

При обострении хронического бронхита назначают в/м или в/в, по 750 мг 2-3 раза в сутки в

течение 48-72 ч, затем переходят на прием внутрь, по 500 мг 2 раза в сутки в течение 5-10 дней.

При гонорее - в/м, 1500 мг, однократно (или в виде 2 инъекций по 750 мг с введением в разные области, например в обе ягодичные мышцы).

Детям назначают по 30-100 мг/кг/сут, суточную дозу делят на 3-4 в/в или в/м введения. Для лечения большинства инфекций оптимальная доза составляет 60 мг/кг/сут. Новорожденным и детям до 3 мес назначают 30 мг/кг/сут, суточную дозу делят на 2-3 введения.

При бактериальном менингите - детям младшего и старшего возраста по 150-250 мг/кг/сут, суточную дозу делят на 3-4 введения; новорожденным - по 100 мг/кг/сут.

Периоперационная антибиотикопрофилактика: при операциях на брюшной полости, органах малого таза и при ортопедических операциях - в/в, 1500 мг вместе с премедикацией или вводным наркозом, но не ранее, чем за час до начала операции; затем дополнительно в/в или в/м по 750 мг через 8 и 16 ч после операции. При операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах - в/в, 1500 мг вместе с премедикацией или вводным наркозом, но не ранее, чем за час до начала операции; затем - в/в или в/м, по 750 мг 3 раза в сутки в течение последующих 24-48 ч. При полной замене сустава (дополнительно к в/в введению) - 1500 мг порошка антибиотика смешивают в сухом виде с каждым пакетом полимера метил-метакрилатного цемента перед добавлением жидкого мономера.

При хронической почечной недостаточности (ХПН) необходима коррекция режима дозирования: при клиренсе креатинина (КК) 10-20 мл/мин назначают в/в или в/м по 750 мг 2 раза в сутки, при КК менее 10 мл/мин - по 750 мг 1 раз в сутки. Пациентам, находящимся на непрерывном гемодиализе с использованием артериовенозного шунта или на гемофильтрации высокой скорости в отделениях интенсивной терапии, назначают 750 мг 2 раза в сутки; для пациентов, находящихся на гемофильтрации низкой скорости, назначают дозы, рекомендуемые при нарушении функции почек.

Приготовление раствора для инъекций:

Раствор для в/м инъекций:

Во флакон, содержащий 750 мг сухого порошка препарата Цефурабол®, добавить 3 мл растворителя (стерильной воды для инъекций, 0,5-1 % раствора лидокаина гидрохлорида). Осторожно встряхивать до образования суспензии. Вводить глубоко внутримышечно в участки тела с выраженным мышечным слоем (верхне-наружный квадрант ягодицы или латеральная поверхность бедра).

Раствор для в/в введения:

Растворить:

- 750 мг препарата Цефурабол® в 5-6 или более мл воды для инъекций,
- 1500 мг препарата Цефурабол® в 15 или более мл воды для инъекций.

Эти растворы можно вводить непосредственно в вену или через специальный узел или порт для инъекций системы для в/в инфузий, если больной получает совместимые с препаратом Цефурабол® жидкости парентерально.

Для кратковременных в/в инфузий (до 30 мин) 1500 мг препарата растворяют в 50 мл воды для инъекций или другой совместимой жидкости для инфузий.

При смешивании раствора препарата Цефурабол® (1500 мг в 15 мл воды для инъекций) и метронидазола (50 мг/100 мл) оба компонента сохраняют свою активность.

Растворы препарата Цефурабол®, приготовленные с использованием воды для инъекций, можно хранить 24 ч. при комнатной температуре. Цефурабол® совместим с наиболее широко применяемыми жидкостями для в/в введения. Препарат стабилен до 24 ч при комнатной температуре при смешивании со следующими растворами: 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы, 10 % раствор декстрозы, раствор Рингера, раствор Хартмана. Допускается применение пожелтевшего за время хранения раствора.

Стабильность препарата Цефурабол® в 0,9 % растворе натрия хлорида и в 5 % растворе декстрозы не нарушается в присутствии гидрокортизона натрия фосфата. Цефурабол® совместим с гепарином (10 ед/мл и 50 ед/мл) в 0,9 % растворе натрия хлорида; калия хлоридом (10 мЭк/л и 40 мЭк/л) в 0,9 % растворе натрия хлорида. Цефурабол® не следует смешивать в одном шприце с антибиотиками из группы аминогликозидов. Раствор натрия гидрокарбоната 2,74 % имеет показатель pH, существенно влияющий на цвет раствора препарата Цефурабол®, поэтому его не рекомендуют использовать для разведения. Однако если пациенту вводят раствор натрия гидрокарбоната, то при необходимости можно ввести непосредственно в трубку инфузионной системы.

Побочные действия

Аллергические реакции: озноб, сыпь, зуд, крапивница, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), бронхоспазм, злокачественная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, васкулит, анафилактический шок.

Со стороны пищеварительной системы: диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, спазмы и боль в животе, изъязвления слизистой оболочки полости рта, кандидоз полости рта, глоссит, псевдомембранозный колит, нарушение функции печени (повышение активности аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы, концентрации билирубина), холестаз.

Со стороны мочеполовой системы: нарушения функции почек (снижение клиренса креатинина, повышение содержания креатинина и остаточного азота мочевины в крови),

интерстициальный нефрит, дизурия, зуд в промежности и вагинит.

Со стороны органов кроветворения: снижение гемоглобина и гематокрита, анемия (апластическая или гемолитическая), эозинофилия, нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гипопротромбинемия, удлинение протромбинового времени.

Местные реакции: раздражение, инфильтрат и боль в месте введения, флебит.

Со стороны центральной нервной системы: судороги.

Со стороны органов чувств: снижение слуха.

Передозировка:

Симптомы: возбуждение ЦНС, судороги.

Лечение: назначение противосудорожных лекарственных препаратов, контроль и поддержание жизненно важных функций организма, гемодиализ и перитониальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Одновременное пероральное назначение «петлевых» диуретиков замедляет канальцевую секрецию, снижает почечный клиренс, повышает концентрацию в плазме и увеличивает $T_{1/2}$ цефуроксима.

При одновременном применении с аминогликозидами и диуретиками повышается риск возникновения нефротоксических эффектов.

Фармацевтически совместим с метронидазолом, азлоциллином, ксилитом, с водными растворами, содержащими до 1 % лидокаина гидрохлорида, 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % и 10 % растворами декстрозы, водным раствором, содержащим 0,18 % натрия хлорида и 4 % декстрозы, водным раствором, содержащим 5 % декстрозы и 0,9 % натрия хлорида, водным раствором, содержащим 5 % декстрозы и 0,45 % 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 аминогликозидами, раствором натрия гидрокарбоната.

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 Цефурабол®, при определенной концентрации глюкозы в крови

рекомендуют использовать тесты с глюкозооксидазой или гексокиназой.

На фоне лечения менингита у детей возможно снижение слуха.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований о влиянии препарата Цефурабол® на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакций, не проводилось. Учитывая возможность развития побочных действий со стороны нервной системы и органов чувств, при применении препарата Цефурабол® необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 750 мг и 1500 мг.

750 мг активного вещества во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, 1500 мг активного вещества во флаконы стеклянные вместимостью 20 мл, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые колпачками алюминиевыми или обжатые колпачками комбинированными (алюминиевыми с предохранительными пластмассовыми крышками).

1. 1 флакон с препаратом и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для дозировки 750 мг:

Растворитель – «Вода для инъекций» в стеклянных ампулах объемом 5 мл.

1. 1 флакон с препаратом и 1 ампулу упаковывают в пачку картонную. В пачку вкладывают инструкцию по применению.

2. 1 флакон с препаратом и 1 ампулу с растворителем упаковывают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без фольги. Одну контурную ячейковую упаковку и инструкцию по применению вкладывают в пачку из картона.

3. 5 флаконов с препаратом упаковывают в контурные ячейковые упаковки из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без фольги. Одну контурную ячейковую упаковку и инструкцию по применению вкладывают в пачку из картона.

4. 5 флаконов с препаратом в комплекте с 5 ампулами растворителя упаковывают в

контурные ячейковые упаковки из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без фольги. Одну контурную ячейковую упаковку с препаратом, одну контурную ячейковую упаковку с растворителем и инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Производитель/адрес для направления претензий

ООО «АБОЛмед», Россия.

630071, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Дукача, д. 4.

Телефон/факс: (383) 334-09-80.

Адрес производства:

630071, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Дукача, д. 4.

Телефон/факс: (383) 334-09-80.

Генеральный директор
ООО "АБОЛмед"



Ф.А. Анохин
Ф.А. Анохин