«УТВЕРЖДАЮ»	«ОДОБРЕНО»
и.о. Руководителя Департамента Государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ А.Ю. Тонорина "16" 04 2004г.	Фармакологическим комитетом МЗ РФ "27" марта 2003г Протокол 3/4

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

ПРОКСИМ

Регистрационный номер ПN 014926/01

Торговое название препарата: Проксим

Международное непатентованное название: цефуроксим

Химическое название: [6R-[6альфа,7бета-(Z)]]-3[[(Аминокарбонил)окси]метил]-7-[[2-фуранил(метоксиимино)ацетил]амино]-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло[4.2.0]окт-2-ен-2-карбоновая кислота (в виде аксетила, гидрохлорида или натриевой соли)

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав

Цефуроксим - 0,75 г.

Описание

Белый или почти белый с желтоватым оттенком порошок.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, цефалоспорин.

Код АТХ: [J01DA06].

Фармакологические свойства

Цефалоспориновый антибиотик II поколения для парентерального применения. Действует бактерицидно (нарушает синтез клеточной стенки бактерий). Обладает широким спектром противомикробного действия.

Высокоактивен в отношении грамположительных микроорганизмов (Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, включая штаммы, устойчивые к пенициллинам и за исключением штаммов, резистентных к метициллину, Streptococcus pyogenes и др. бета-гемолитические стрептококки, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus группы B (Streptococcus agalactiae), Streptococcus mitis (группы viridans), Bordetella pertussis, большинство Clostridium spp.),

грамотрицательных микроорганизмов (Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Providencia spp., Proteus rettgeri, Haemophilus influenzae, включая штаммы, резистентные к ампициллину, Haemophilus parainfluenzae, включая штаммы, резистентные к ампициллину, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу, Neisseria meningitidis, Salmonella spp., Bacteroides spp., Fusobacterium spp., Propionibacterium spp., Borrelia burgdorferi),

грамположительных и грамотрицательных анаэробов (включая Peptococcus spp. и Peptostreptococcus spp.).

К цефуроксиму не чувствительны: Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Acinetobacter calcoaceticus, Listeria monocytogenes, устойчивые к метициллину штаммы Staphylococcus aureus, устойчивые к метициллину штаммы Staphylococcus epidermidis, Legionella spp., Streptococcus (Enterococcus) faecalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter spp., Citrobacter spp., Serratia spp., Bacteroides fragilis.

Фармакокинетика: Парентеральное введение: после в/м введения 750 мг максимальная концентрация достигается через 15-60 мин и составляет 27 мкг/мл. При в/в введении 750 мг и 1.5 г максимальная концентрация через 15 мин составляет 50 и 100 мкг/мл, соответственно. Терапевтическая концентрация сохраняется 5.3 и 8 ч, соответственно.

Период полувыведения при в/в и в/м введении - 80 мин, у новорожденных детей – в 3-5 раз продолжительнее.

Связь с белками плазмы - 33-50%.

Не метаболизируется в печени.

Выводится почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции 85-90 % в неизмененном виде 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 регистрируются в плевральной жидкости, желчи, мокроте, миокарде, коже и мягких тканях. Концентрации цефуроксима, превышающие минимальную подавляющую концентрацию для большинства распространенных микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, синовиальной жидкости и внутриглазной жидкости. При менингите проникает через гемато-энцефалический барьер. Проходит через плаценту и проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными микроорганизмами: инфекционные заболевания дыхательных путей (бронхит, пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры и др.), ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит и др.), мочевыводящих путей (пиелонефрит, цистит, симптоматическая бактериурия, гонорея и др.), кожи и мягких тканей (рожа, пиодермия, импетиго, фурункулез, целлюлит, раневая инфекция, эризипелоид и др.), костей и суставов (остеомиелит, септический артрит и др.), органов малого таза (в акушерстве и гинекологии), септицемия, менингит, профилактика 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

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. цефалоспоринам, пенициллинам и карбапенемам).

С осторожностью - период новорожденности, недоношенность, хроническая почечная недостаточность, кровотечения и заболевания желудочно-кишечного тракта (в т.ч. в анамнезе, неспецифический язвенный колит), ослабленные и истощенные пациенты, беременность, период лактации.

Способ применения и дозы

В/м, в/в. В/в и в/м взрослым назначают по 750 мг 3 раза в сутки; при инфекциях тяжелого течения - дозу увеличивают до 1500 мг 3-4 раза в сутки (при необходимости, интервал между введениями может быть сокращен до 6 ч). Средняя суточная доза - 3000-6000 мг.

Детям назначают по 30-100 мг/кг/сут в 3-4 приема. Для большинства инфекций оптимальная доза составляет 60 мг/кг/сут. Новорожденным и детям до 3 мес назначают 30 мг/кг/сут в 2-3 приема.

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).

При бактериальном менингите - в/в, по 3000 мг каждые 8 ч; детям младшего и старшего возраста - 150-250 мг/кг/сут в 3-4 приема, новорожденным - 100 мг/кг/сут.

При операциях на брюшной полости, органах таза и при ортопедических операциях - в/в, 1500 мг при индукции анестезии, затем дополнительно - в/м 750 мг, через 8 и 16 ч после операции.

При операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах - в/в, 1500 мг при индукции анестезии, затем - в/м, по 750 мг 3 раза в сутки в течение последующих 24-48 ч.

При полной замене сустава - 1500 мг порошка смешивают в сухом виде с каждым пакетом полимера метил-метакрилатного цемента перед добавлением жидкого мономера.

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 (используют лекарственные формы для приема 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 (используют лекарственные формы для приема внутрь) по 500 мг 2 раза в сутки в течение 5-10 дней.

При хронической почечной недостаточности необходима коррекция режима дозирования: при клиренсе креатинина 10-20 мл/мин назначают в/в или в/м по 750 мг 2 раза в сутки, при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин - по 750 мг 1 раз в сутки.

Пациентам, находящимся на непрерывном гемодиализе с использованием артерио-венозного 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.

Побочные эффекты

Аллергические реакции: озноб, сыпь, зуд, крапивница, редко - мультиформная эритема, бронхоспазм, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок.

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

Со стороны мочеполовой системы: нарушение функции почек (снижение клиренса креатинина, повышение содержания креатинина и остаточного азота мочевины в крови), дизурия, зуд в промежности, вагинит.

Со стороны органов кроветворения: снижение Hb 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.

Передозировка. Симптомы: возбуждение ЦНС, судороги. Лечение: назначение противосудорожных средств, обеспечение вентиляции и перфузии, контроль и поддержание жизненно важных функций организма, гемодиализ и перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное пероральное назначение "петлевых" диуретиков замедляет канальную секрецию, снижает почечный клиренс, повышает концентрацию в плазме и увеличивает период полувыведения цефуроксима.

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

Препараты, снижающие кислотность желудочного сока, снижают всасывание цефуроксима и его биодоступность.

Фармацевтически совместим с метронидазолом, азлоциллином, ксилитом, с водными растворами, содержащими до 1% лидокаина гидрохлорида, 0.9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы, 0.18% раствором натрия хлорида и 4% раствором декстрозы, 5% раствором декстрозы и 0.9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы и 0.45% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы и 0.225% раствором натрия хлорида, 10% раствором декстрозы; 10% инвертированным сахаром в воде для инъекций, раствором Рингера, раствором лактата натрия, раствором Гартмана, 0.9% раствором натрия хлорида, 5% раствором декстрозы и гидрокортизоном, 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.

Фармацевтически несовместим с аминогликозидами, раствором натрия бикарбоната 2.74%.

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 рекомендуется продолжать в течение 48-72 ч после исчезновения симптомов, в случае инфекций, вызванных Streptococcus pyogenes, рекомендуется продолжать лечение не менее 10 дней.

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

После разведения можно хранить при комнатной температуре в течение 7 ч, в холодильнике - в течение 48 ч. Допускается применение пожелтевшего за время хранения раствора.

Во время лечения нельзя употреблять этанол.

У пациентов, получающих цефуроксим, при определении уровня 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 клинического улучшения, необходимо продолжить парентеральное введение.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконах по 750 мг. Один флакон в пачку картонную.

Условия хранения

В , защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Изготовитель:

«Протекх Биосистемс Пвт.Лтд», Индия.

Московское представительство: 115201, Москва, 1-й Котляковский пер., дом 2, стр.1.

Телефон/факс: 775-09-09.

Директор ИДКЭЛС, профессор В.В.Чельцов

Представитель фирмы: