

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АКСЕТИН®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Аксетин®

Международное непатентованное название: цефуроксим

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 флакон содержит активное вещество — цефуроксим натрия, эквивалентный 1,5 г цефуроксима.

Описание: порошок от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, цефалоспорин.

Код АТХ: [J01DA06]

Фармакологические свойства

Цефуроксим натрия - полусинтетический цефалоспориновый антибиотик II поколения, широкого спектра действия. Действует бактерицидно, нарушает синтез клеточной стенки бактерий. Обладает широким спектром противомикробного действия.

Активен в отношении широкого спектра клинически значимых микроорганизмов.

Грамположительные микроорганизмы:

Staphylococcus aureus (продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитический стрептококк группы А), *Streptococcus agalactiae* (бета-гемолитический стрептококк группы В), *Streptococcus mitis* (группы viridans), *Clostridium spp.*, большинство других штаммов бета-гемолитических стрептококков.

Грамотрицательные микроорганизмы:

Escherichia coli, *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, резистентные к ампициллину), *Haemophilus parainfluenzae* (включая штаммы, резистентные к ампициллину), *Klebsiella spp.*, *Maraxella catarrhalis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria gonorrhoeae* (включая штаммы,

продуцирующие и не продуцирующие пеницилиназу), *Neisseria meningitidis*; *Borrelia burgdorferi*, *Bordetella pertussis*, *Yersinia enterocolitica*.

Анаэробные микроорганизмы

Fusobacterium spp., *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*

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

Фармакокинетика

После в/м введения 750 мг максимальная концентрация в плазме 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 цефуроксима при в/в и в/м введении составляет 80 мин, у новорожденных детей – в 3-5 раз продолжительнее.

Связь с белками плазмы составляет 33-50 %.

Не метаболизируется в печени.

Выводится почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции 85-90 % в неизменном виде в течение 8 ч. При этом, большая часть препарата выводится в течение первых 6 ч, создавая при этом высокие концентрации в моче; через 24 ч цефуроксим 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 также в костной ткани, синовиальной жидкости и внутриглазной жидкости. При менингите цефуроксим проникает через гематоэнцефалический барьер. Проходит через плаценту и проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к цефуроксиму возбудителями:

- инфекции верхних и нижних дыхательных путей: острый и хронический бронхит, пневмония, абсцесс легких, эмпиема плевры, послеоперационные инфекционные заболевания органов грудной клетки, фарингит, синусит, тонзиллит, отит и др.

- инфекции мочевыводящих путей: бессимптомная бактериурия, цистит, острый и хронический пиелонефрит и др.
- инфекции кожи и мягких тканей: рожа, пиодермия, импетиго, фурункулез, флегмона, инфицированные раны и др.
- инфекции костей и суставов: септический артрит, остеомиелит и др.
- инфекции мочеполового тракта (воспалительные заболевания органов малого таза, эндометрит, аднексит, цервицит, гонорея).
- прочие инфекции: септицемия, менингит, перитонит, болезнь Лайма (боррелиоз).
- профилактика инфекций после хирургических вмешательств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефалоспорином, пенициллинам, карбапенемам.

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

Применение при беременности и в период лактации

При беременности применяют препарат только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос об отмене грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат применяется внутримышечно и внутривенно.

Взрослые: обычно назначают цефуроксим в дозе 750 мг-1,5 г каждые 8 ч. Курс лечения обычно составляет от 5 до 10 дней.

Новорожденным - назначают в/в в дозе 30-100 мг/кг/сутки, разделенные на 2-3 приема (в первые недели жизни период полувыведения цефуроксима в сыворотке крови новорожденного может быть в 3-5 раз выше, чем у взрослого).

Детям грудного возраста и детям до 12 лет – назначают в/в 30-100 мг/кг/сут каждые 6-8 ч. При лечении большинства инфекций оптимальная суточная доза составляет 60 мг/кг.

При пневмонии - назначают 1,5 г в/в или в/м 2-3 раза в сутки в течение 48-72 ч, а 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 неосложненной инфекции мочевого тракта, инфекции кожи, диссеминированной гонококковой инфекции и неосложненной пневмонии - назначают 750 мг каждые 8 ч. При необходимости, интервал между введениями может быть сокращен до 6 ч и суточная доза повысится до 3-6 г. При тяжелых или осложненных инфекциях назначают 1,5 г каждые 8 ч.

При бактериальном менингите - назначают в/в, по 3,0 г каждые 8 ч; детям младшего и старшего возраста - в/в 150-250 мг/кг/сут в 3-4 приема. Через 3 дня в случае клинического улучшения доза может быть снижена до 100 мг/кг/сут. Новорожденным препарат назначают в/в в дозе 100 мг/кг/сут.

При гонорее - 1,5 г в виде в/м инъекции однократно (в виде 2 инъекций по 750 мг с введением в разные области, например, в обе ягодичные мышцы).

С целью профилактики при хирургических вмешательствах:

- при операциях на брюшной полости, органах таза и при ортопедических операциях - в/в, 1,5 г при индукции анестезии, затем дополнительно - в/м 750 мг, через 8 ч и 16 ч после операции;
- при операциях на сердце, легких, пищеводе, сосудах и ортопедических операциях - в/в, 1,5 г при индукции анестезии, затем - в/м, по 750 мг 3 раза в сутки в течение последующих 24-48 ч;
- при полной замене сустава - 1,5 г препарата смешивают в сухом виде с каждым пакетом полимера метил-метакрилатного цемента перед добавлением жидкого мономера.

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. Пациентам, находящимся на гемофильтрации низкой скорости, назначают дозы, рекомендуемые при нарушении функции почек.

Приготовление растворов для введения:

Растворы готовят в асептических условиях.

Для внутримышечного введения - во флакон, содержащий 1,5 г препарата, добавляют 6 мл воды для инъекций и тщательно перемешивают.

Для внутривенного введения - во флакон, содержащий 1,5 г, добавляют 15 мл воды для инъекций и тщательно перемешивают.

Для кратковременных внутривенных инфузий (не более 30 мин): 1,5 г цефуроксима растворяют в 50-100 мл воды для инъекций. Эти растворы вводят непосредственно в вену или опосредованно, используя систему для инфузии растворов.

Для медленного внутривенного введения дополнительно растворяют в 50 мл 5 % или 10 % раствора декстрозы для инъекций, 0,9 % раствора хлорида натрия для инъекций, раствора Рингера; раствора Рингера с лактатом.

В соответствии с требованиями надлежащей клинической практики, рекомендуется использовать только свежеприготовленные растворы, однако раствор остается стабильным в течение 24 ч при хранении в холодильнике (2-8 °C).

Побочные эффекты

Аллергические реакции: сыпь, крапивница, кожный зуд, озноб, сывороточная болезнь, мультиформная экссудативная эритема (синдром Стивенса - Джонсона), бронхоспазм, анафилактический шок, васкулит.

Со стороны центральной нервной системы: судороги.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, рвота или запор, метеоризм, спазмы и боль в животе, изъязвления слизистой оболочки полости рта, кандидоз слизистой оболочки полости рта, глоссит, псевдомембранозный энтероколит, холестаз.

Со стороны мочеполовой системы: зуд в промежности, вагинит.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, дизурия.

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

Лабораторные тесты: транзиторное повышение активности "печеночных" трансаминаз — аспаратаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, билирубина в сыворотки крови. У некоторых пациентов во время лечения наблюдается ложноположительная проба Кумбса.

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

Передозировка

Симптомы: возбуждение, судороги.

Лечение: назначение противоэpileптических средств, обеспечение вентиляции и перфузии, гемодиализ и перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное пероральное назначение "петлевых" диуретиков замедляет канальцевую 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.

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, 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%.

Препарат не оказывает влияния на ферментные пробы на гликозурию, или на уровень креатинина, измеряемый методом щелочного пикрата.

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 ruogenes*, 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.

Следует соблюдать осторожность при назначении высоких доз цефалоспоринов пациентам, получающим аминогликозиды или сильнодействующие мочегонные средства, так как такие комбинации, по всей вероятности, могут негативно влиять на функцию почек.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 1,5 г.

По 1,5 г цефуроксима во флаконы бесцветного стекла типа I, укупоренные резиновыми пробками и закатанные алюминиевыми колпачками.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению картонную пачку.

По 100 флаконов (для стационаров) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

«Медокеми Лтд»

Кипр, 3505, Лимассол, ул. Константинополеос, 1-10

Телефон: 8-10-357-25-867-600, Факс: 8-10-357-25-560-863

Организация, принимающая претензии:

Представительство «Медокеми Лтд» в России

105120, г. Москва, Андроньевская площадь, дом 6, стр.2

Телефон: (495) 678-81-25, 647-25-32. Факс: (495) 647-25-35

E-mail: info@md-srv.com

Глава Представительства
«Медокеми Лтд» в России



Я. Музурис