ЛП-№(005477)-(РГ-RU) от 16.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цефуроксим Каби, 750 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
Цефуроксим Каби, 1500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефуроксим.
Цефуроксим Каби, 750 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения:
Каждый флакон содержит 750 мг цефуроксима (в виде натриевой соли).
Цефуроксим Каби, 1500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения:
Каждый флакон содержит 1500 мг цефуроксима (в виде натриевой соли).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и внутримышечного введения.
Порошок от белого до желтоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Цефуроксим Каби показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет для лечения заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями, а также в случае, когда возбудитель еще не определен (см. разделы 4.4 и 5.1):

- инфекции нижних дыхательных путей, например, бактериальная пневмония, обострение хронического бронхита, инфицированные бронхоэктазы, абсцесс легкого, послеоперационные инфекционные заболевания органов грудной клетки;
- инфекции ЛОР-органов, например, средний отит, синусит, тонзиллит, фарингит;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- инфекции мочевыводящих путей, например, острый и хронический пиелонефрит, цистит, бессимптомная бактериурия;
- гонорея;
- инфекции кожи и мягких тканей, например, инфекционный целлюлит, рожа и раневые инфекции;
- инфекции костей и суставов, например, остеомиелит и септический артрит;
- акушерские и гинекологические инфекции, такие как воспалительные заболевания органов малого таза;
- другие инфекции, включая септицемию, менингит, перитонит;
- профилактика инфекционных осложнений при операциях на органах брюшной полости, малого таза, при ортопедических операциях, операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах — там, где существует повышенный риск инфекционных осложнений.

Чувствительность бактерий к цефуроксиму варьируется в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности (см. раздел 5.1).

При необходимости препарат Цефуроксим Каби может применяться для ступенчатой терапии с переходом на пероральную терапию препаратами цефуроксима для лечения пневмонии и обострения хронического бронхита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза при большинстве инфекций составляет 750 мг 3 раза в сутки внутримышечно или внутривенно.

При более тяжелых инфекциях препарат вводится внутривенно в дозе 1500 мг 3 раза в сутки. При необходимости цефуроксим может вводиться каждые 6 часов, а суточная доза может составлять от 3 до 6 г.

При наличии клинических показаний эффективно назначение препарата в дозе 750 мг или 1500 мг 2 раза в сутки (внутримышечно или внутривенно) с последующим приемом цефуроксима в лекарственной форме для приема внутрь.

Гонорея

Рекомендуемая доза составляет 1500 мг однократно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Менингит

Цефуроксим рекомендован в качестве базовой терапии бактериального менингита, вызванного чувствительными штаммами.

Рекомендуемая доза составляет по 3 г внутривенно каждые 8 часов.

Профилактика послеоперационных осложнений

При операциях на органах брюшной полости, таза и ортопедических вмешательствах цефуроксим в дозе 1500 мг вводится внутривенно во время вводного наркоза. После операции дополнительно может быть введено внутримышечно 750 мг цефуроксима через 8 часов и 750 мг препарата цефуроксима через 16 часов.

При операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах во время вводного наркоза цефуроксим в дозе 1500 мг вводится внутривенно, а затем в течение 24-48 часов по 750 мг 3 раза в сутки внутримышечно.

При эндопротезировании суставов препарат Цефуроксим Каби в дозе 1500 мг в виде сухого порошка цефуроксима можно смешать с содержимым каждого из пакетов полимера метил-метакрилатного цемента перед добавлением жидкого мономера.

Ступенчатая терапия

Длительность парентеральной и пероральной антибактериальной терапии определяется в зависимости от тяжести инфекции и состояния пациента.

Цефуроксим также выпускается в виде цефуроксима аксетила в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, и гранул для приготовления суспензии для приема внутрь. Это позволяет применять ступенчатую терапию тем же антибиотиком при наличии клинических показаний для перехода с парентерального введения на пероральное.

Пневмония

Препарат вводится в дозе 1500 мг 2–3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48–72 часов с последующим приемом внутрь цефуроксима перорально в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7–10 дней.

Обострение хронического бронхита

Препарат вводится в дозе 750 мг 2–3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48–72 часов с последующим приемом внутрь цефуроксима перорально 500 мг 2 раза в сутки в течение 5–10 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Цефуроксим выводится почками. Поэтому, так же, как и при применении всех подобных антибиотиков, которые выводятся почками, при выраженной почечной недостаточности рекомендуется снижение дозы препарата, чтобы компенсировать замедленную экскрецию препарата (см. таблицу «Коррекция дозы цефуроксима у взрослых пациентов с нарушением функции почек».)

Нет необходимости снижать стандартную дозу препарата (750 мг – 1500 мг 3 раза в сутки) у больных с клиренсом креатинина 20 мл/мин или выше.

Дозы препарата Цефуроксим Каби у взрослых пациентов с нарушением функции почек отражены в таблице ниже.

Коррекция дозы цефуроксима у взрослых пациентов с нарушением функции почек

Клиренс креатинина	Доза препарата цефуроксима
> 20 мл/мин	750 мг – 1500 мг 3 раза в сутки
10–20 мл/мин	750 мг 2 раза в сутки
< 10 мл/мин	750 мг 1 раз в сутки

Пациентам, находящимся на гемодиализе, в конце каждого сеанса гемодиализа необходимо вводить внутривенно или внутримышечно дополнительную дозу препарата Цефуроксим Каби, равную 750 мг.

В дополнение к парентеральному введению цефуроксим можно добавлять к раствору для перитонеального диализа (обычно 250 мг на каждые 2 л раствора для диализа).

Пациентам с почечной недостаточностью, находящимся в отделении интенсивной терапии на непрерывном гемодиализе с использованием артериовенозного шунта или на высокоскоростной гемофильтрации, рекомендуется доза 750 мг 2 раза в сутки. Если используется гемофильтрация с низкой скоростью, то применяются дозы, рекомендованные для пациентов с нарушением функции почек в зависимости от значений клиренса креатинина.

Дети

Общие рекомендации

Рекомендуемая доза составляет 30–100 мг/кг/сутки, разделенная на 3–4 введения.

Для большинства инфекций оптимальная доза составляет 60 мг/кг/сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Новорожденные

Рекомендуемая доза составляет 30–100 мг/кг/сутки, разделенная на 2–3 введения.

Менингит

Рекомендуемая доза составляет 150–250 мг/кг/сутки внутривенно, разделенная на 3–4 введения.

Новорожденные

Рекомендуемая доза составляет 100 мг/кг/сутки внутривенно.

Способ применения

Внутривенно и/или внутримышечно.

При внутримышечном введении не более 750 мг препарата должно быть введено в одно место для инъекций. При необходимости внутримышечного введения в дозе 1500 мг препарат необходимо вводить в виде двух доз по 750 мг в разные места для инъекций, например, в обе ягодицы.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед введением приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефуроксиму, другим цефалоспориновым антибиотикам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т.ч. анафилактические реакции) на другие бета-лактамные антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение 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 с петлевыми диуретиками и аминогликозидами, в ранние сроки беременности и при лактации, у новорожденных детей (особенно у недоношенных), а также у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины и другие бета-лактамные антибиотики (монобактамы, карбапенемы) в анамнезе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Реакции гиперчувствительности

Как и при применении всех бета-лактамных 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 4.8). В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом следует немедленно отменить и провести соответствующие неотложные лечебные мероприятия.

Перед началом лечения препаратом Цефуроксим Каби необходимо установить, были ли у пациента в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности на цефуроксим, другие цефалоспорины или любые другие бета-лактамные средства. Следует соблюдать осторожность при применении цефуроксима у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на другие бета-лактамные средства в анамнезе.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

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 4.8). 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.

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоринами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Одновременное применение с сильными диуретиками и аминогликозидами

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 (см. раздел 4.2).

Терапия менингита

Персистенция Haemophilus influenzae в цереброспинальной жидкости отмечалась через 18-36 часов после инъекции. Подобные явления отмечались также при применении других антибиотиков, однако их клиническое значение не известно.

Чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов

Как и при использовании других антибиотиков, при применении препарата Цефуроксим Каби может наблюдаться рост грибов рода *Candida*. Длительная терапия препаратом может приводить к избыточному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridium difficile*), при этом может потребоваться прекращение курса лечения препаратом.

Описаны случаи 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. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Влияние на лабораторные тесты

Препарат Цефуроксим Каби 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 препарат Цефуроксим Каби, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или гексокиназой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Цефуроксим Каби не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом.

Ложноположительная проба Кумбса на фоне приема цефуроксима может влиять на результаты проб на совместимость крови.

Препарат содержит натрий

В каждом флаконе лекарственного препарата Цефуроксим Каби дозировкой 750 мг — 40,63 мг натрия, в каждом флаконе дозировкой 1500 мг — 81,26 мг натрия. Это следует учитывать при назначении препарата пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием с петлевыми диуретиками (фуросемид) и аминогликозидами замедляет канальцевую секрецию, снижает почечный клиренс, повышает концентрацию в плазме и увеличивает период полувыведения цефуроксима, что повышает риск возникновения нефротоксических эффектов.

Цефуроксим Каби в комбинации с аминогликозидами действуют аддитивно, но иногда может наблюдаться синергизм действия.

Как и другие антибиотики, препарат Цефуроксим Каби может угнетать кишечную флору, что может приводить к снижению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности пероральных гормональных контрацептивов. В случае применения пероральных контрацептивов во время лечения препаратом Цефуроксим Каби пациентам необходимо рекомендовать пользоваться барьерными методами контрацепции (например, презервативом).

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Нет данных о развитии эмбриотоксических или тератогенных эффектов цефуроксима. При беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

Цефуроксим выделяется с грудным молоком. При необходимости назначения препарата в период грудного вскармливания следует соблюдать осторожность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение цефуроксима не влияет на способность управлять транспортными средствами или работу с другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и <1/10), *нечасто* (≥ 1/1000 и <1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и <1/1000), *очень редко* (<1/10 000), включая отдельные случаи, *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	редко	кандидоз полости рта и слизистых оболочек
	частота неизвестна	избыточный рост *Clostridium difficile*
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы[1]	часто	нейтропения, эозинофилия
	нечасто	лейкопения, снижение уровня гемоглобина положительная проба Кумбса
	редко	тромбоцитопения
	очень редко	гемолитическая анемия
	[1] 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[3]	нечасто	кожная сыпь, крапивница и зуд[2]
	редко	лекарственная лихорадка[2]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
	очень редко	интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит[2]
	[2] реакции гиперчувствительности [3] также см. «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» и «Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей»	
Нарушения со стороны нервной системы	частота неизвестна	судороги
Нарушения со стороны сердца	частота неизвестна	синдром Коуниса
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	нечасто	желудочно-кишечное расстройство
	очень редко	псевдомембранозный колит (см. раздел 4.4)
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей[4]	часто	преходящее повышение активности «печеночных» ферментов
	нечасто	преходящее повышение концентрации билирубина
	[4] эти нежелательные реакции встречаются, в частности, у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе, однако симптомов повреждения печени не отмечалось	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей[5]	очень редко	многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона
	[5] также см. «Нарушения со стороны иммунной системы»	
	частота неизвестна	ангионевротический отек
	частота неизвестна	лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром)
	очень редко	повышение концентрации креатинина в сыворотке, повышение содержания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей[6]		остаточного азота в крови, снижение клиренса креатинина (см. раздел 4.4)
	[6] 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[7]	часто	реакции в месте введения, которые могут включать болезненность и тромбофлебит
	[7] болезненность в месте внутримышечной инъекции более вероятна при введении высоких доз, однако обычно это не является причиной для отмены препарата	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235-135 (Единый call-center)

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg, dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Повышение возбудимости коры головного мозга с развитием судорог.

Лечение

Симптоматическое, гемодиализ, перитонеальный диализ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамные антибактериальные средства; цефалоспорины второго поколения
Код АТХ**:** J01DC02

Механизм действия

Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.
Цефуроксим обладает хорошей устойчивостью к бактериальным бета-лактамазам и, соответственно, активен в отношении широкого спектра ампициллин- и амоксициллин-резистентных штаммов.
Бактерицидное действе цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерии в результате связывания с основными белками-мишенями.

Фармакодинамические эффекты

Цефуроксим является бактерицидным антибиотиком группы цефалоспоринов, устойчивым к действию большинства бета-лактамаз и активным в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Распространенность приобретенной устойчивости бактерий к цефуроксиму варьирует в зависимости от региона и с течением времени, у определенных видов микроорганизмов устойчивость может быть очень высокой. Предпочтительно иметь локальные данные по чувствительности, особенно при терапии тяжелых инфекций.
Цефуроксим обычно активен in vitro в отношении следующих микроорганизмов.
Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму
Грамположительные аэробы

Staphylococcus aureus (штаммы, чувствительные к метициллину)*

Коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные в метициллину)

*Streptococcus pyogenes**

Бета-гемолитические стрептококки

Грамотрицательные аэробы

*Haemophilus influenzae**, включая устойчивые к ампициллину штаммы

*Haemophilus parainfluenzae**

*Moraxella catarrhalis**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

*Neisseria gonorrhoeae**, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу

Neisseria meningitidis

Shigella spp.

Грамположительные анаэробы

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium spp.

Спирохеты

*Borrelia burgdorferi**

Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к цефуроксиму

Грамположительные аэробы

*Streptococcus pneumoniae**

Стрептококки группы *Viridians*

Грамотрицательные аэробы

Bordetella pertussis

Citrobacter spp., кроме *C. freundii*

Enterobacter spp., кроме *E. aerogenes* и *E. cloacae*

*Escherichia coli**

Klebsiella spp., включая *K. pneumoniae**

Proteus mirabilis

Proteus spp., кроме *P. penneri и P. vulgaris*

Providencia spp.

Salmonella spp.

Грамположительные анаэробы

Clostridium spp., кроме C. difficile

Грамотрицательные анаэробы

Bacteroides spp., кроме *B. fragilis*

Fusobacterium spp.

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму

Грамположительные аэробы

Enterococcus spp., включая *E. faecalis* и *E. faecium*

Listeria monocytogenes

Грамотрицательные аэробы

Acinetobacter spp.

Burkholderia cepacia

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Campylobacter spp.

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Morganella morganii

Proteus penneri

Proteus vulgaris

Pseudomonas spp., включая *P. aeruginosa*

Serratia spp.

Stenotrophomonas maltophilia

Грамположительные анаэробы

Clostridium difficile

Грамотрицательные анаэробы

Bacteroides fragilis

Прочие

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

* – для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация цефуроксима в плазме крови после внутримышечного введения отмечается в период от 30 до 45 минут.

Распределение

С белками плазмы крови связывается 33–50% препарата (в зависимости от используемой методики).

Концентрация цефуроксима, превышающие минимальную подавляющую концентрацию для большинства микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, синовиальной и внутриглазной жидкостях.

Цефуроксим проникает через гематоэнцефалический барьер при воспалении оболочек мозга.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Биотрансформация

Цефуроксим не подвергается метаболизму и выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции.

Элиминация

Период полувыведения цефуроксима из сыворотки после внутримышечного или внутривенного введения составляет приблизительно 70 минут. У новорожденных детей период полувыведения цефуроксима может быть в 3–5 раз продолжительнее, чем у взрослых.

Сопутствующее введение пробенецида удлиняет экскрецию цефуроксима, что приводит к повышению максимальной концентрации цефуроксима в сыворотке.

В течение 24 часов после парентерального введения цефуроксим почти полностью (85–90 %) выводится через почки в неизмененном виде, причем большая часть препарата – за первые 6 часов.

Сывороточные концентрации цефуроксима снижаются при диализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Раствор бикарбоната натрия 2,74% имеет показатель pH, существенно влияющий на цвет раствора цефуроксима, поэтому его не рекомендуют использовать для разведения препарата. Однако если пациенту вводят раствор бикарбоната натрия путем инфузии, то цефуроксим при необходимости можно ввести непосредственно в трубку инфузионной системы. Препарат нельзя смешивать в одном шприце с антибиотиками из группами аминогликозидов.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 750 мг действующего вещества в стеклянный флакон для инъекций вместимостью 15 мл, укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой для контроля первого вскрытия.

По 1 или 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 1500 мг действующего вещества в стеклянный флакон для инъекций вместимостью 20 мл, укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой для контроля первого вскрытия.

По 1 или 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед введением

Раствор для внутримышечного введения

Добавить 3 мл воды для инъекций к 750 мг препарата Цефуроксима Каби. Осторожно встряхивать до образования суспензии.

При необходимости введения 1500 мг препарата Цефуроксима Каби внутримышечно используют две дозы по 750 мг внутримышечно в разные места для инъекций, например, в обе ягодицы.

Раствор для внутривенного болюсного введения

Для приготовления раствора необходимо:

к 750 мг препарата Цефуроксима Каби добавить не менее 6 мл воды для инъекций;

к 1500 мг препарата Цефуроксима Каби добавить не менее 15 мл воды для инъекций.

Раствор для внутривенного инфузионного введения

Для внутривенных инфузий 1500 мг препарата Цефуроксим Каби растворяют в 15 мл воды для инъекций, полученный раствор добавляют к 50 мл или 100 мл инфузионного раствора. (см. раздел 4.5). Эти растворы можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает парентеральную терапию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Совместимость растворов

При смешивании раствора препарата Цефуроксим Каби (1,5 г в 15 мл воды для инъекций) и метронидазола (500 мг/100 мл) оба компонента сохраняют свою активность до 24 часов при температуре не выше 25 °С.

Препарат Цефуроксим Каби в дозе 1,5 г совместим с раствором азлоциллина (1 г в 15 мл или 5 г в 50 мл); оба компонента сохраняют свою активность до 24 часов при температуре около 4 °С или до 6 часов при температуре не выше 25°С.

Раствор препарата Цефуроксим Каби (5 мг/мл) в 5 % или 10 % растворе ксилитола может храниться до 24 часов при температуре не выше 25 °С.

Препарат Цефуроксим Каби совместим с водными растворами, содержащими до 1 % лидокаина гидрохлорида.

Препарат Цефуроксим Каби совместим с наиболее широко применяемыми инфузионными растворами.

При смешивании со следующими растворами препарат стабилен до 24 часов при комнатной температуре:

- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- 5 % раствор декстрозы для инъекций;
- 0,18 % раствор натрия хлорида и 4 % раствор декстрозы для инъекций;
- 5 % раствор декстрозы и 0,9 % раствор натрия хлорида;
- 5 % раствор декстрозы и 0,45 % раствор натрия хлорида;
- 5 % раствор декстрозы и 0,225 % раствор натрия хлорида;
- раствор Рингера;
- раствор Рингера лактат;
- раствор Хартмана.

Стабильность цефуроксима натрия в 0,9 % растворе натрия хлорида и в 5 % растворе декстрозы не нарушается в присутствии гидрокортизона натрия фосфата.

Со следующими растворами препарат Цефуроксим Каби совместим при введении в виде внутривенной инфузии и стабилен в течение 24 часов при комнатной температуре:

- гепарин (10 ЕД/мл и 50 ЕД/мл) в 0,9 % растворе натрия хлорида;
- хлорид калия (10 мЭК/л и 40 мЭк/л) в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Нет особых требований к утилизации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.05.2024 № 9014
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия/Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany
Else-Kroener-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Фрезениус Каби»
125167 г. Москва, Ленинградский проспект, дом 37, корп. 9, ЭТ.3, ПОМ. XXIV, КОМ.15
Тел.: +7 (495) 988-45-78
Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Цефуроксим Каби доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.