

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефуроксим

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

1 флакон содержит 750 мг цефуроксима (в виде цефуроксима натрия 789 мг).

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

1 флакон содержит 1500 мг цефуроксима (в виде цефуроксима натрия 1578 мг).

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Почти белый или желтоватый кристаллический порошок.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Цефуроксим показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет для лечения заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями, а также в случаях, 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;
- инфекции мочевыводящих путей, например, острый и хронический пиелонефрит, цистит, бессимптомная бактериурия;
- гонорея;
- инфекции кожи и мягких тканей, например, 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 цефуросиму 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 цефуросим может применяться для ступенчатой терапии с переходом на пероральный прием цефуросима аксетила, в основном, для лечения пневмонии и обострений 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 внутримышечном введении в одно место для инъекции может быть введена доза препарата не более 750 мг.

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

При наличии клинических показаний эффективно назначение цефуросима в дозе 750 мг или 1500 мг 2 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) с последующим переходом на прием цефуросима в лекарственной форме для приема внутрь.

##### Гонорея

Рекомендуемая доза составляет 1500 мг однократно (в виде двух доз по 750 мг внутримышечно в разные места для внутримышечного и внутривенного введения, например, в обе ягодицы).

##### Менингит

Цефуросим рекомендован в качестве базовой терапии бактериального менингита, вызванного чувствительными к препарату штаммами микроорганизмов. 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 при необходимости дополнительно может быть введено внутримышечно 750 мг препарата через 8 часов и 16 часов после введения первой дозы.

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

При эндопротезировании суставов препарат Цефуроксим в дозе 1500 мг в виде сухого порошка можно смешать с содержимым каждого из пакетов полимера метил-метакрилатного цемента непосредственно 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 в дозе 1500 мг вводится каждые 8-12 часов в течение 2-3 суток с последующим переходом на прием внутрь цефуроксима перорально в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

#### Обострения хронического бронхита

Препарат цефуроксим вводится в дозе 750 мг 2-3 раза в сутки (каждые 8-12 часов) внутримышечно или внутривенно в течение 2-3 суток с последующим переходом на прием внутрь цефуроксима перорально в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 5-10 дней.

#### Особые группы пациентов

##### Пациенты с нарушением функции почек

Цефуроксим выводится почками. Поэтому, как и при применении других 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 пациентов с клиренсом креатинина 20 мл/мин или выше.

Дозы цефуроксима у взрослых пациентов с нарушением функции почек отражены в таблице ниже

*Коррекция дозы цефуроксима у взрослых пациентов с нарушением функции почек*

| Клиренс креатинина | Доза 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, 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, рекомендуемая доза составляет 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 значения клиренса креатинина.

Дети

Общие рекомендации

Рекомендуемая доза - 30-100 мг/кг/сутки, разделенная на 3-4 введения. Для лечения большинства инфекций оптимальная доза составляет 60 мг/кг/сутки.

Новорожденные

Рекомендуемая доза - 30-100 мг/кг/сутки, разделенная на 2-3 введения (см. раздел 5.2).

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

Препарат Цефуроксим вводится внутривенно (струйно и капельно) или внутримышечно. Способ введения зависит от тяжести инфекции и выбранной дозы.

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед введением приведены в разделе 6.6.

#### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к цефуроксиму, другим цефалоспориновым антибиотикам (см. раздел 6.1).

Наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т.ч. анафилактические реакции) на другие бета-лактамы антибиотиков (пенициллины, монобактамы и карбапенемы)».

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

У пациентов с нарушением функции почек, особенно при почечной недостаточности; заболеваниях желудочно-кишечного тракта в анамнезе, таких как неспецифический язвенный колит; при необходимости назначения высоких доз препарата с «петлевыми» диуретиками и аминогликозидами; с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины и другие бета-лактамы антибиотиков (монобактамы, карбапенемы) в анамнезе; в ранние сроки беременности и при лактации, а также у новорожденных детей, особенно, у недоношенных.

##### *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 4.8). В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом следует немедленно отменить и провести соответствующие неотложные лечебные мероприятия. Перед началом лечения препаратом Цефуроксим 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 нетяжелыми аллергическими реакциями на другие бета-лактамы средства в анамнезе.

### *Нейротоксичность*

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

### *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 приема 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.

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 или средней степени тяжести. Персистенция *Haemophilus influenza* в спинномозговой жидкости отмечалась через 18-36 часов после инъекции. Подобные явления наблюдались также при применении других антибиотиков, однако, их клиническое значение неизвестно.

Как и при лечении другими антибактериальными препаратами, при применении цефуроксима может наблюдаться рост грибов рода *Candida*. Длительная терапия цефуроксимом может приводить к избыточному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridioides difficile* при этом может потребоваться прекращение курса лечения препаратом (см. раздел 4.8).

Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень которого может варьировать 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 (см. раздел 4.8).

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 цефуроксима в лекарственной форме 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.

Ложноположительная проба Кумбса на фоне применения цефуроксима может влиять на результаты проб на совместимость крови (см. раздел 4.8).

У пациентов, получающих цефуроксим, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или гексокиназой. Препарат не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом.

#### Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 42 мг (1,83 ммоль) натрия на флакон/750 мг и 83 мг (3,61 ммоль) натрия на флакон/1500 мг, что эквивалентно 2,1 % и 4,15 %, соответственно, от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При одновременном применении препарата Цефуроксим с «петлевыми» диуретиками (фуросемид) и аминогликозидами наблюдалось замедление канальцевой



секреции, снижение почечного клиренса, повышение концентрации в плазме и увеличение периода полувыведения цефуроксима, что повышает риск возникновения нефротоксических эффектов.

Цефуроксим в комбинации с аминогликозидами действует аддитивно, но иногда может наблюдаться синергизм действия. Цефуроксим нельзя смешивать в одном шприце с аминогликозидами ввиду их фармацевтической несовместимости. При необходимости одновременного применения их следует вводить в разные участки тела.

Как и другие антибиотики, цефуроксим 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 пациентам необходимо рекомендовать пользоваться барьерными методами контрацепции (например, презервативом).

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Нет данных, подтверждающих эмбриотоксическое или тератогенное действие цефуроксима, однако препарат следует применять с осторожностью женщинам в первые месяцы беременности. При беременности препарат применяют только в случае если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

##### Лактация

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

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

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

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ) и очень редко ( $\geq 1/100000$ , но  $< 1/10000$ ), включая единичные случаи.

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационных наблюдений.

##### *Инфекции и инвазии:*



Редко: кандидоз полости рта и слизистых оболочек.

Частота неизвестна: избыточный рост *Clostridioides difficile*.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

Часто: эозинофилия, нейтропения.

Нечасто: лейкопения, снижение уровня гемоглобина, положительная проба Кумбса.

Редко: тромбоцитопения.

Очень редко: 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 гиперчувствительности, включая:

Редко: лекарственная лихорадка.

Очень редко: интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит.

Частота неизвестна: реакция Яриша-Герксгеймера.

*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*

Часто: преходящее повышение активности «печеночных» ферментов.

Нечасто: преходящее повышение концентрации билирубина.

Эти нежелательные реакции встречаются у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе, однако симптомов повреждения печени не отмечалось.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Нечасто: кожная сыпь или крапивница и зуд.

Очень редко: мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона. Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы».

Частота неизвестна: ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

*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 4.4).

Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы».

*Нарушения со стороны слуха и лабиринтные нарушения*

Очень редко: Снижение слуха легкой или средней степени тяжести у детей при лечении менингита.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Часто: реакции в месте введения, которые могут включать болезненность или тромбофлебит.

Болезненность в месте внутримышечной инъекции, которая более вероятна при введении высоких доз (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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

#### **4.9. Передозировка**

Симптомы

Передозировка может сопровождаться неврологическими симптомами, включая энцефалопатию с повышением возбудимости коры головного мозга и развитием судорог.

Лечение

Лечение симптоматическое, в тяжелых случаях показан гемодиализ или перитонеальный диализ.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы 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 действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий 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)<sup>1</sup>, коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину), *Streptococcus pyogenes*<sup>1</sup>, бета-гемолитические стрептококки;

Грамотрицательные аэробы: *Haemophilus influenzae*<sup>1</sup> (включая штаммы, устойчивые к ампициллину), *Haemophilus parainfluenzae*<sup>1</sup>, *Morganella catarrhalis*<sup>1</sup>, *Neisseria gonorrhoeae*<sup>1</sup>, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу, *Neisseria meningitidis*, *Shigella spp.*;

Грамположительные анаэробы: *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*;

Спирохеты: *Borrelia burgdorferi*<sup>1</sup>.

#### Бактерии, для которых вероятно приобретенная резистентность к цефуроксиму:

Грамположительные аэробы: *Streptococcus pneumoniae*<sup>1</sup>, стрептококки группы *Viridans*;

Грамотрицательные аэробы: *Bordetella pertussis*, *Citrobacter* spp., кроме *C. freundii*, *Enterobacter* spp., кроме *E. aerogenes* и *E. cloacae*, *Escherichia coli*<sup>1</sup>, *Klebsiella* spp., включая *K. pneumoniae*<sup>1</sup>, *Proteus mirabilis*, *Proteus* spp., кроме *P. penneri* и *P. vulgaris*, *Providencia* spp., *Salmonella* spp.;

Грамположительные анаэробы: *Clostridium* spp.;

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*, *Campylobacter* spp., *Citobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp., включая *P. aeruginosa*, *Serratia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*;

Грамположительные анаэробы: *Clostridioides difficile*;

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides fragilis*.

Прочие: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp.

<sup>1</sup> - для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### **Абсорбция**

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

### **Распределение**

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

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

Цефуроксим проникает через гематоэнцефалический барьер при воспалении оболочек мозга.

### **Биотрансформация**

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

### **Элиминация**

Период полувыведения цефуроксима из сыворотки крови после внутримышечного или внутривенного введения составляет примерно 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 крови.

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**

Отсутствует

### **6.2. Несовместимость**

*Раствор бикарбоната натрия*

Раствор бикарбоната натрия 2,74 % имеет показатель pH, существенно влияющий на цвет раствора цефуроксима, поэтому его не рекомендуют использовать для приготовления растворов препарата. Однако, если пациенту вводят раствор бикарбоната натрия путем инфузии, то цефуроксим при необходимости можно ввести непосредственно в трубку инфузионной системы.

*Антибиотики из группы аминогликозидов*

Цефуроксим не следует смешивать в шприце с антибиотиками из группы аминогликозидов.

Цефуроксим не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года

Растворы цефуроксима, приготовленные с использованием воды для инъекций, раствора лидокаина можно хранить при комнатной температуре (25°C) в течение 24 часов, в холодильнике (от 2 до 8 °C) – в течение 30 часов. Допускается применение пожелтевшего во время хранения раствора.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Условия хранения после восстановления и разбавления лекарственного препарата см. раздел 6.3.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 750 мг и 1500 мг действующего вещества во флаконы из бесцветного стекла 1 гидролитического класса, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными (колпачки алюминиевые с предохранительными полипропиленовыми крышками).

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

Для стационаров:

50 флаконов с препаратом вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

##### Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед введением

*Для приготовления растворов для внутривенного и внутримышечного введения* во флакон с порошком антибиотика добавляют следующие минимальные количества растворителя: 6 мл воды для инъекций, или раствор лидокаина 10 мг/мл. Осторожно встряхивают до образования однородной суспензии. Возможно полное растворение порошка с образование прозрачного раствора. Вводят в две внутримышечные инъекции по 3 мл суспензии, содержащих по 750 мг цефуроксима, в разные участки тела (например, в обе ягодицы).

*Для приготовления растворов для внутривенного болюсного введения* во флакон с порошком антибиотика добавляют не менее 15 мл воды для инъекций. Осторожно встряхивают до полного растворения порошка. Вводят медленно в течение 3-5 минут непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

*Для приготовления растворов для внутривенной инфузии* во флакон с порошком антибиотика добавляют не менее 15 мл воды для инъекций. Осторожно встряхивают до полного растворения порошка. Полученный раствор добавляют к 50 мл или 100 мл совместимого раствора (см. раствор «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Вводят внутривенно капельно через систему для внутривенных инфузий в течение не менее 30 минут.

##### Совместимость растворов

Раствор Цефуроксима (1500 мг в 15 мл воды для внутримышечного и внутривенного введения) совместим с раствором метронидазола (500 мг/100 мл) оба компонента сохраняют свою активность до 24 часов при температуре не выше 25 °С.

Цефуроксима в дозе 1500 мг 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 Цефуроксима (5 мг/мл) в 5% или 10% растворе ксилитола может храниться до 24 часов при температуре не выше 25 °С.

Цефуроксим совместим с водными растворами, содержащими до 10 мг/мл лидокаина гидрохлорида.

Цефуроксим 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; 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; 10 % раствор декстрозы для инъекций.

Растворы цефуроксима, приготовленные с использованием раствора Рингера, раствора Рингера лактата и раствора Хартмана, следует вводить сразу после приготовления.

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

Со следующими растворами Цефуроксим 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,
- калия хлорид (10 мЭк/л и 40 мЭк/л) в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Особые требования к утилизации и применению отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РОССИЯ

ООО «ПРОТЕК-СВМ», 115201, г. Москва, Каширское ш. д. 22, к. 4, стр. 7.

Тел. 8(495)-231-28-61 (доб. 20-11)

e-mail: [info@protek-svm.ru](mailto:info@protek-svm.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

РОССИЯ



ООО «Рузфарма», 143132, Московская область, Рузский район, Г. п. Тучково, ул.  
Комсомольская, д.12, стр. 1. Тел. +7 (495) 797-11-52, e-mail: [info@ruzpharma.com](mailto:info@ruzpharma.com).

#### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(003055)-(РГ-RU)

#### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

23.08.2023

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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