

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Велоцесим, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефуроксим.

Велоцесим, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый флакон содержит 250 мг цефуроксима (в виде цефуроксима натрия).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

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

Каждый флакон содержит 750 мг цефуроксима (в виде цефуроксима натрия).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

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

Каждый флакон содержит 1500 мг цефуроксима (в виде цефуроксима натрия).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок от белого до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Велоцесим 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:

- инфекции нижних дыхательных путей, например, бактериальная пневмония и 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 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 цефуроксим может применяться для ступенчатой терапии с переходом на пероральную терапию в форме таблеток или гранул для приготовления суспензии для приема внутрь для лечения пневмонии и обострений хронического бронхита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза при большинстве инъекций 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 (в виде двух доз по 750 мг внутримышечно в разные места для инъекций, например, в обе ягодицы).

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 препарата через 8 часов и 750 мг препарата 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 в дозе 1500 мг в виде сухого порошка цефуроксима можно смешать с содержимым каждого из пакетов полимера метилметакрилатного 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 в дозе 1500 мг 2–3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48–72 часов с последующим приемом внутрь цефуроксима в форме таблеток в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7–10 дней.

Обострение хронического бронхита

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Цефуроксим выводится почками. Поэтому, также 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 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 артерио-венозного 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.

Новорожденные

Рекомендуемая доза составляет 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

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.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. 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-лактамы антибиотиков (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Цефуроксим должен с осторожностью применяться у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (в том числе, в анамнезе и при неспецифическом язвенном колите), 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 Велоцесим 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 в анамнезе.

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоринов. 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.

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.

Следует применять с осторожностью у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины и другие бета-лактамы антибиотики (монобактамы, карбапенемы) в анамнезе, при почечной недостаточности, заболеваниях желудочно-кишечного тракта в анамнезе, таких как неспецифический язвенный колит, при необходимости сочетанного назначения высоких доз с петлевыми диуретиками и аминогликозидами, в ранние сроки беременности и при грудном вскармливании, а также у новорожденных детей (особенно у недоношенных).

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).

Как и при использовании других терапевтических режимов, при лечении менингита цефуроксимом, у некоторых детей отмечалось снижение слуха легкой и средней степени

тяжести.

Как и при лечении другими антибиотиками, выявление *Haemophilus influenzae* в цереброспинальной жидкости может определяться от 18 до 36 часов после инъекции, однако клиническая значимость данного явления не ясна.

Как и при использовании других антибиотиков, при применении цефуроксима 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 возникновения 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.

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.

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.

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.

Введение в камеру глаза и офтальмологическая токсичность

После применения цефуроксима не по показаниям с введением в камеру глаза отмечалась серьезная офтальмологическая токсичность, в том числе помутнение роговицы, токсичность для сетчатки и нарушение зрения. Препарат не следует вводить в камеру глаза.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (0,6 ммоль или 13,6 мг) натрия на флакон 250

мг, то есть по сути не содержит натрия.

Данный препарат содержит 1,8 ммоль (40,7 мг) натрия на флакон 750 мг. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Данный препарат содержит 3,5 ммоль (81,3 мг) натрия на флакон 1500 мг. Необходимо учитывать 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 в комбинации с аминогликозидами действуют аддитивно, но иногда может наблюдаться синергизм действия. Препарат нельзя смешивать в одном шприце с аминогликозидами.

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 Велоцесим пациентам необходимо рекомендовать пользоваться барьерными методами контрацепции (например, презервативом).

4.6. Фертильность, 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 проявлять осторожность.

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

Применение цефуроксима не влияет на способность управлять транспортными средствами и 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 ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Категории частоты были сформулированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Инфекции и инвазии</i>	редко	кандидоз полости рта и слизистых оболочек
	частота неизвестна	избыточный рост <i>Clostridioides difficile</i>
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	часто	нейтропения, эозинофилия
	нечасто	лейкопения, снижение уровня гемоглобина, положительная проба Кумбса ¹
	редко	тромбоцитопения
	очень редко	гемолитическая анемия
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> ^{2,3}	нечасто	кожная сыпь, крапивница, зуд
	редко	лекарственная лихорадка
	очень редко	интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	частота неизвестна	судороги
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	очень редко	снижение слуха легкой или средней степени тяжести у детей при лечении менингита
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	частота неизвестна	синдром Коуниса
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	нечасто	желудочно-кишечное расстройство
	очень редко	псевдомембранозный колит (см. раздел 4.4)

<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей⁴</i>	часто	преходящее повышение активности «печеночных» ферментов
	нечасто	преходящее повышение концентрации билирубина
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей⁵</i>	очень редко	многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона
	частота неизвестна	ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром)
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей⁶</i>	очень редко	повышение концентрации креатинина в сыворотке, повышение содержания остаточного азота в крови, снижение клиренса креатинина (см. раздел 4.4).
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения⁷</i>	часто	реакции в месте введения, которые могут включать болезненность и тромбофлебит

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.

² – Реакции гиперчувствительности.

³ – Также см. «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» и «Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей».

⁴ – Эти нежелательные реакции встречаются, в частности, у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе, однако симптомов повреждения печени не отмечалось.

⁵ – Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы».

⁶ – Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы».

⁷ – Болезненность в месте внутримышечной инъекции наиболее 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 Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

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

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

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.pharm.kg/>

Республика Армения

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

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.pharm.am/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Повышение возбудимости коры головного мозга с развитием судорог.

Лечение

Симптоматическое, гемодиализ, 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
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)¹

Коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные в метициллину)

*Streptococcus pyogenes*¹

Бета-гемолитические стрептококки

Грамотрицательные аэробы

*Haemophilus influenzae*¹, включая устойчивые к ампициллину штаммы

*Haemophilus parainflunzae*¹

*Moraxella catarrhalis*¹

*Neisseria gonorrhoeae*¹, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу

*Neisseria meningitidis*¹

Shigella spp.

Грамположительные аэробы

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium spp.

Спирохеты

*Borrelia burgdorferi*¹

Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к цефуроксиму

Грамположительные аэробы

*Streptococcus pneumoniae*¹

Стрептококки группы *Viridians*

Грамотрицательные аэробы

Bordetella pertussis

Citrobacter spp., кроме *C. freundii*

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

*Escherichia coli*¹

Klebsiella spp., включая *K. pneumoniae*¹

Proteus mirabilis

Proteus spp., *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

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.

¹ — 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).

Концентрации 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.

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 неизменном 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 аминогликозидами.

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

Приготовленные растворы для инъекций

- 5 часов при температуре не выше 25 °С;
- 48 часов в холодильнике (при температуре не выше 4 °С).

Приготовленные растворы для инфузий

- 8 часов при температуре не выше 25 °С;
- 24 часа в холодильнике (при температуре не выше 4 °С).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после разведения (разбавления) лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 250 мг, 750 мг, 1500 мг действующего вещества во флаконы типа I вместимостью от 10 до 20 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми бромбутиловыми, обжатыми алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 флакону с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгруппы хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Дополнительно на пачку могут

наклеивать два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку (картонную коробку).

По 5, 10, 15, 25, 50, 100 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в картонную коробку с перегородками. На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся. Дополнительно на клапан коробки могут наклеивать прозрачный фиксирующий стикер из полимерных материалов.

По 5, 10, 15, 25, 50, 100 флаконов с препаратом и равным количеством листов-вкладышей помещают в картонную коробку с перегородками (для стационаров). На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся. Дополнительно на клапан коробки могут наклеивать прозрачный фиксирующий стикер из полимерных материалов.

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

Инструкции по приготовлению раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Раствор для внутримышечного введения

Добавить 1 мл воды для инъекций к 250 мг цефуроксима, 3 мл воды для инъекций к 750 мг цефуроксима. Осторожно встряхивают до образования суспензии; возможно полное растворение порошка с образованием прозрачного раствора.

При необходимости применения дозы в 1500 мг препарата, используют две внутримышечные инъекции по 3 мл суспензии, содержащих по 750 мг цефуроксима, в разные участки тела (например, в обе ягодицы).

Раствор для внутривенного болюсного введения

Для приготовления раствора необходимо:

- к 250 мг цефуроксима добавить не менее 2 мл воды для инъекций;
- к 750 мг цефуроксима добавить не менее 6 мл воды для инъекций;
- к 1500 мг цефуроксима добавить 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.

Раствор для внутривенного инфузионного введения

Для внутривенных инфузий 1500 мг препарата растворяют в 15 мл воды для инъекций. Осторожно встряхивают до полного растворения порошка. Полученный раствор добавляют

к 50 мл или 100 мл инфузионного раствора. Эти растворы можно вводить непосредственно в вену или через трубку инфузионной системы внутривенно капельно в течение не менее 30 минут.

Совместимость растворов

При смешивании раствора цефуроксима (1500 мг 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. Цефуроксим 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 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 1% 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 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;
- 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;
- хлорид калия (10 мЭк/л и 40 мЭк/л) в 0,9 % растворе натрия хлорида.

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.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

220131, г. Минск, ул. Гамарника, 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7 (727) 269-54-59, +7 (727) 269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7 (701) 217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52

Моб. тел. (24 часа): +996-555-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

0088, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан, 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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