

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

ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения
ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ, 750 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения
ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ, 1500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефуроксим.

ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения.
Каждый флакон содержит 250 мг цефуроксима (в виде натрия).

ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ, 750 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения.
Каждый флакон содержит 750 мг цефуроксима (в виде натрия).

ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ, 1500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения.
Каждый флакон содержит 1500 мг цефуроксима (в виде натрия).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

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

Препарат ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ 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;
- 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 цефуруксиму 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-ДЖИЭФСИ может применяться для ступенчатой терапии с переходом на пероральную терапию препаратами цефуруксима 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 более тяжелых инфекциях препарат вводится внутривенно в дозе 1500 мг 3 раза в сутки. При необходимости цефуруксим 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 цефуруксима в лекарственной форме для приема внутрь.

Гонорея

Рекомендуемая доза составляет 1500 мг однократно.

Менингит

Цефуруксим 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 цефуруксим в дозе 1500 мг вводится внутривенно во время вводного наркоза. После операции дополнительно может быть введено внутримышечно 750 мг цефуруксима через 8 часов и 750 мг цефуруксима через 16 часов.

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

При эндопротезировании суставов ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ в дозе 1500 мг в виде сухого порошка цефуруксима 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.

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 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 цефуроксима, 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.

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.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед введением приведены 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 показан только для внутривенного и внутримышечного введения. Препарат не следует вводить в камеру глаза. 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.

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-ДЖИЭФСИ 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.

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 цефалоспоридами. 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.

Сопутствующая терапия диуретиками или аминогликозидами

Антибиотики группы цефалоспоринов в высоких дозах должны с осторожностью назначаться пациентам, получающим сопутствующую терапию диуретиками, такими как фуросемид, или аминогликозидами, 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

Как и при использовании других терапевтических режимов, при лечении менингита препаратами цефуроксима у некоторых детей отмечалось снижение слуха легкой и средней степени тяжести. Как и при лечении другими антибиотиками, *Haemophilus influenzae* может определяться в цереброспинальной жидкости в периоде от 18 до 36 часов после инъекции, однако клиническая значимость данного явления не ясна.

Чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов

Как и при использовании других антибиотиков, при применении препаратов 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 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 (см. раздел 4.8). Если диарея длительная или имеет выраженный характер, или если пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован. Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны.

Ступенчатая терапия

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.

Влияние на лабораторные тесты

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

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.

Содержание натрия

В каждом флаконе лекарственного препарата ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ дозировкой 250 мг содержится 14 мг натрия, в каждом флаконе дозировкой 750 мг — 42 мг натрия, в каждом флаконе дозировкой 1500 мг — 83 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 в комбинации с аминогликозидами действуют аддитивно, но иногда может наблюдаться синергизм действия.

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 ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ пациентам необходимо рекомендовать пользоваться барьерными методами контрацепции (например, презервативом).

Определение уровня глюкозы в крови/плазме: см. раздел 4.4.

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.

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* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), *очень редко* ($< 1/10\,000$), включая отдельные случаи. Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекционные и паразитарные заболевания	редко	кандидоз полости рта и слизистых оболочек
	частота неизвестна	избыточный рост <i>Clostridioides difficile</i>
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
Нарушения со стороны иммунной системы ³	нечасто	кожная сыпь, крапивница и зуд ²
	редко	лекарственная лихорадка ²
	очень редко	интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит ²
Нарушения со стороны нервной системы	частота неизвестна	судороги
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	очень редко	снижение слуха легкой или средней степени тяжести у детей при лечении менингита
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

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей ⁵	очень редко	многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона
	частота неизвестна	ангионевротический отек
		лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей ⁵	очень редко	повышение концентрации креатинина в сыворотке, повышение содержания остаточного азота в крови, снижение клиренса креатинина (см. раздел 4.4)
Общие нарушения и реакции в месте введения ⁶	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 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 «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

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

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

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

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

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://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 Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://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: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://dlsmi.kg>

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 к метициллину)

*Streptococcus pyogenes*¹

Бета-гемолитические стрептококки

Грамотрицательные аэробы

*Haemophilus influenzae*¹, включая устойчивые к ампициллину штаммы

*Haemophilus parainfluenzae*¹

*Moraxella catarrhalis*¹

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

Neisseria meningitidis

Shigella spp.

Грамположительные анаэробы

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., 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.
Citrobacter 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.

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).

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.

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 выведение 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 антибиотиками из группы 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.

Приготовленные растворы для инъекций

5 часов при температуре не выше 25 °С.

48 часов при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике).

Приготовленные растворы для инфузий

8 часов при температуре не выше 25 °С.

24 часа при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон(ы) в пачке/коробке) для защиты от света.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250 мг, 750 мг или 1500 мг действующего вещества во флакон из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 мл, 20 мл или 30 мл, укупоренный пробкой резиновой, обжатый колпачком алюминиевым или колпачком комбинированным (колпачком алюминиевым с предохранительной полипропиленовой крышкой с тиснением «GRHC» или без него).

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 5, 10 или 50 флаконов с равным количеством листов-вкладышей в короб картонный (для стационаров).

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед введением

Раствор для внутримышечного введения

Добавить 1 мл воды для инъекций к 250 мг цефуроксима, 3 мл воды для инъекций к 750 мг цефуроксима. Осторожно встряхивать до образования суспензии. При необходимости введения 1500 мг цефуроксима 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 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.

Раствор для внутривенного инфузионного введения

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

Совместимость растворов

Раствор цефуроксима (1500 мг в 15 мл воды для инъекций) совместим с раствором метронидазола (500 мг/100 мл).

Цефуроксим в дозе 1500 мг совместим с раствором азлоциллина (1 г в 15 мл или 5 г в 50 мл).

Раствор цефуроксима (5 мг/мл) может использоваться в 5% или 10% растворе ксилитола.

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

Цефуроксим совместим с наиболее широко применяемыми инфузионными растворами.

Цефуроксим совместим со следующими растворами:

- 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:

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Тел.: +7 989 836-11-33

safety@gphc.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Россия

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Тел.: +7 989 836-11-33

safety@gphc.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» и/или на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.