

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефуроксим.

Каждый флакон содержит 1,5 г цефуроксима (в виде натриевой соли).

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок от белого до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Руцеф показан для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями, а также в случаях, когда возбудитель еще не определен:

- инфекций нижних дыхательных путей, например, бактериальной пневмонии, острого бактериального бронхита и обострения хронического бронхита, инфицированных бронхоэктазов, абсцесса легкого, послеоперационных инфекционных заболеваний органов грудной клетки;
- инфекций ЛОР-органов, например, среднего отита, синусита, тонзиллита, фарингита;
- инфекций мочевыводящих путей, например, острого и хронического пиелонефрита, цистита, бессимптомной бактериурии;
- гонореи;
- инфекций кожи и мягких тканей, например, целлюлита, рожи и раневых инфекций;
- инфекций костей и суставов, например, остеомиелита и септического артрита;
- акушерских и гинекологических инфекций, таких как воспалительные заболевания органов малого таза;
- других инфекций, включая сепсис, 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 пероральный прием цефуроксима аксетила, в основном, для лечения пневмонии и обострений хронического бронхита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза для лечения большинства инфекций составляет 0,75 г 3 раза в сутки. При более тяжелых инфекциях препарат вводится внутривенно в дозе 1,5 г 3 раза в сутки.

При необходимости препарат может вводиться каждые 6 часов, а суточная доза может составлять от 3 до 6 г.

При наличии клинических показаний эффективно назначение препарата Руцеф в дозе 0,75 г или 1,5 г 2 раза в сутки с последующим переходом на прием лекарственной формы препарата для приема внутрь.

Гонорея

Рекомендуемая доза составляет 1,5 г однократно (в виде двух внутримышечных инъекций по 0,75 мг препарата в разные участки тела, 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 препарат Руцеф вводится внутривенно в дозе 1,5 г во время вводного наркоза. После операции при необходимости дополнительно вводят по 0,75 г препарата Руцеф внутривенно или внутримышечно через 8 часов и 16 часов после введения первой дозы.

При операциях на сердце, легких, пищевode и сосудах препарат Руцеф вводится внутривенно в дозе 1,5 г во время вводного наркоза, а затем в течение 24-48 часов по 0,75 г внутривенно или внутримышечно 3 раза в сутки.

При эндопротезировании суставов препарат Руцеф в дозе 1,5 г в виде сухого порошка цефуроксима можно смешать с содержимым каждого из пакетов полимера метилметакрилатного цемента перед добавлением жидкого мономера.

Ступенчатая терапия

Длительность парентерального введения и перорального приема цефуроксима 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 Руцеф вводится в дозе 1,5 г каждые 8-12 часов в течение 2-3 суток с последующим переходом на прием внутрь цефуроксима аксетила в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

Обострение хронического бронхита

Препарат Руцеф вводится в дозе 0,75 г каждые 8-12 часов в течение 2-3 суток с последующим переходом на прием цефуроксима аксетила 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 его замедленную экскрецию. Нет необходимости снижать стандартную дозу препарата (0,75 г- 1,5 г 3 раза в сутки) у пациентов с клиренсом креатинина 20 мл/мин или выше.

Дозы цефуроксима у взрослых пациентов с нарушением функции почек

Клиренс креатинина	Доза цефуроксима
> 20 мл/мин	0,75 г-1,5 г 3 раза в сутки
10-20 мл/мин	0,75 г 2 раза в сутки
< 10 мл/мин	0,75 г 1 раз в сутки

Пациентам, находящимся на гемодиализе, в конце каждого сеанса гемодиализа необходимо вводить 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, рекомендуемая доза составляет 0,75 г 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

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

Новорожденные

У новорожденных 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

Для лечения менингита у новорожденных рекомендуемая доза составляет 100 мг/кг/сутки внутривенно.

Способ применения

Внутривенно (в/м) или внутримышечно (в/в).

В/в струйно вводят в течение 2-3 минут непосредственно в вену либо в систему для внутривенного введения, если пациент получает совместимый инфузионный раствор.

Продолжительность в/в инфузии не менее 30 мин.

В/м вводят в область верхненаружного квадранта большой ягодичной мышцы или латеральной поверхности бедра путем глубокой инъекции. При внутримышечном введении в одно место для инъекции может быть введено не более 0,75 г. При необходимости внутримышечного введения в дозе 1,5 г препарат необходимо вводить в виде двух доз по 0,75 г 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 антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 Руцеф 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.

Одновременное применение с сильнодействующими диуретиками или аминогликозидами

Антибиотики группы цефалоспоринов в высоких дозах должны с осторожностью назначаться пациентам, получающим сопутствующую терапию сильнодействующими 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).

Суперинфекция

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 *Clostridioides difficile*), при этом может потребоваться прекращение курса лечения препаратом.

Псевдомембранозный колит

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.

Нейротоксичность

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

Как и при использовании других терапевтических режимов, при лечении менингита цефуроксимом у некоторых детей отмечалось снижение слуха легкой и средней степени тяжести (см. раздел 4.8). 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.

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 аксетила - лекарственной формы цефуроксима для приема внутрь.

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. Цефуроксим не следует вводить в камеру глаза.

Влияние на результаты лабораторных и других диагностических исследований

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. Цефуроксим не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом. Ложноположительная проба Кумбса на фоне применения цефуроксима может влиять на результаты проб на совместимость крови.

Вспомогательные вещества

В 1,5 г цефуроксима содержится 81,2 мг (3,6 ммоль) натрия, что эквивалентно 4,1 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

Препарат Руцеф следует применять с осторожностью у новорожденных детей (особенно у недоношенных).

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 действует 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 цефуроксимом 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 Руцеф в период лактации следует проявлять осторожность.

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

Применение препарата Руцеф не влияет на способность управления транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с классами систем органов медицинского словаря MedDRA. Для оценки частоты развития побочных реакций используют следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные сообщения) и «частота неизвестна» (по имеющимся данным определить частоту не представляется возможным).

Инфекционные и паразитарные заболевания: редко - кандидоз полости рта и слизистых оболочек; частота неизвестна - избыточный рост *Clostridioides difficile*.

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы: часто - нейтропения, эозинофилия; 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: нечасто - кожная сыпь, крапивница и зуд; редко - лекарственная лихорадка; очень редко - интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит. Также см. «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» и «Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей».

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – судороги.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: 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: 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: очень редко: мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона; частота неизвестна - ангионевротический отек, реакция с эозинофилией и системной

симптоматикой (DRESS-синдром). Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы».

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».

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто: болезненность в месте внутримышечной инъекции, которая более вероятна при введении высоких доз (обычно это не является причиной 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон «горячей линии» Росздравнадзора: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта:

для держателей регистрационных удостоверений и производителей лекарственных препаратов: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

для медицинских организаций: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: npr.roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Повышение возбудимости коры головного мозга с развитием судорог.

Лечение

Симптоматическое, в тяжелых случаях показан гемодиализ и перитонеальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины второго поколения.

Код АТХ: J01DC02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Цефуроксим является бактерицидным антибиотиком группы цефалоспоринов и активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы. Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями.

Цефуроксим обладает хорошей устойчивостью к бактериальным бета-лактамазам и, соответственно, активен в отношении широкого спектра ампициллин- и амоксициллин-резистентных штаммов.

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.

Спектр антибактериальной активности

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;

граммотрицательные 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 вероятно приобретенная резистентность к цефуроксиму:

грамположительные аэробы: *Streptococcus pneumoniae*¹, стрептококки группы *Viridans*.

граммотрицательные 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., кроме *C. difficile*.;

граммотрицательные анаэробы: *Bacteroides* spp., кроме *B. fragilis*, *Fusobacterium* spp.;

Бактерии, обладающие природной устойчивостью цефуроксиму:

грамположительные аэробы: *Enterococcus* spp., включая *E. faecalis* и *E. faecium*, *Listeria monocytogenes*;

граммотрицательные 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*;

граммотрицательные 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 после внутримышечного введения отмечается в период от 30 до 45 минут.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови - 33-50 % от введенной дозы. 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 мозговых оболочек.

Биотрансформация

Цефуроксим не подвергается метаболизму.

Элиминация

Цефуроксим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Период полувыведения цефуроксима из сыворотки после внутримышечного введения составляет приблизительно 70 минут. 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.

Дети

У новорожденных детей период полувыведения цефуроксима может быть в 3-5 раз продолжительнее, чем у взрослых.

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 приготовления растворов препарата. Однако, если пациенту вводят раствор бикарбоната натрия путем инфузии, то цефуроксим при необходимости можно ввести непосредственно в трубку инфузионной системы.

Цефуроксим нельзя смешивать в одном шприце с аминогликозидами ввиду фармацевтической несовместимости; при необходимости одновременного применения их следует вводить в разные участки тела.

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.

Приготовленный раствор

Растворы препарата Руцеф, приготовленные с использованием воды для инъекций, раствора лидокаина, можно хранить при комнатной температуре (25 °С) в течение 24 часов, в холодильнике (от 2 до 8 °С) - в течение 30 часов. Допускается применение пожелтевшего за время хранения раствора.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

1,5 г действующего вещества во флаконы вместимостью 20 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными (алюминиево-пластиковыми).

1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

10 флаконов с инструкцией по применению в коробке картонной.

Для стационаров:

- 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной;
- от 1 до 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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 применением

Раствор для внутримышечного введения

Во флакон с порошком антибиотика 6 мл воды для инъекций или раствор лидокаина 10 мг/мл, для дозировки 0,75 г- 3 мл воды для инъекций или раствор лидокаина 10 мг/мл. Осторожно встряхивают до образования однородной суспензии.

Раствор для внутривенного болюсного введения

Во флакон с порошком антибиотика добавляют не менее 15 мл воды для инъекций. Осторожно встряхивают до полного растворения порошка.

Раствор 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 инфузионного раствора (см. ниже).

Совместимость растворов

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

Раствор 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 лекарственными препаратами 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.

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.

Утилизация

Особые требования к утилизации неиспользованного лекарственного препарата и отходов отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел. +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Россия

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел. +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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