

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефуроксим.

Цефуроксим, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения

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

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

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

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

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

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

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

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения.

Белый или почти белый порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Цефуроксим показан к применению у взрослых и детей в возрасте 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, целлюлит, рожа и раневые инфекции;
- инфекции костей и суставов, например, остеомиелит и септический артрит;
- акушерские и гинекологические инфекции, такие как воспалительные заболевания органов малого таза;
- другие инфекции, включая септицемию, менингит, перитонит;
- профилактика инфекционных осложнений при операциях на органах брюшной полости, малого таза, при ортопедических операциях, операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах – там, где существует повышенный риск инфекционных осложнений. Чувствительность бактерий к цефуроксиму варьируется в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности (см. раздел 5.1.).

При необходимости препарат Цефуроксим может применяться для ступенчатой терапии с переходом на пероральную терапию препаратами цефуроксима 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 тяжёлых 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 для взрослых составляет по 3 г внутривенно каждые 8 часов.

Профилактика послеоперационных осложнений

При операциях на органах брюшной полости, таза и ортопедических вмешательствах препарат 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 препарат 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 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, 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 препарата у взрослых пациентов с нарушением функции почек»).

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

Дозы препарата у взрослых пациентов с нарушением функции почек отражены в Таблице 1.

Таблица 1. Коррекция дозы препарата у взрослых пациентов с нарушением функции почек

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

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

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, препарат 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

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

Новорожденные

Рекомендуемая доза составляет 30–100 мг/кг/сутки, разделённая на 2–3 введения (см. раздел 5.2).

Менингит

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

Новорожденные

Рекомендуемая доза составляет 100 мг/кг/сутки внутривенно.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно струйно вводят в течение 2–3 минут непосредственно в вену либо в систему для внутривенного введения, если пациент получает совместимый инфузионный раствор. Продолжительность внутривенной инфузии не менее 30 минут.

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 антибиотики (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 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. Цефуроксим должен с осторожностью назначаться пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (в том числе, в анамнезе и при неспецифическом язвенном колите), а также у новорожденных детей (особенно у недоношенных).

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспорины. 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 развивалась 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.

Сопутствующая терапия диуретиками или аминогликозидами

Антибиотики группы цефалоспоринов в высоких дозах должны с осторожностью назначаться пациентам, получающим сопутствующую терапию сильными 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 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 пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован.

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.

Вспомогательные вещества

В каждом флаконе препарата Цефуроксим 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 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 препаратом Цефуроксим пациентам необходимо рекомендовать пользоваться барьерными методами контрацепции (например, презервативом).

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

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 соблюдать 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 в Таблице 2, перечислены в зависимости от системно-органных классов (СОК) и частоты встречаемости.

Частота встречаемости определяется следующим образом: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 2. Частота возникновения нежелательных реакций

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	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
		¹ цефалоспорины как класс имеют тенденцию абсорбироваться на поверхности мембраны эритроцитов и взаимодействовать с антителами к препарату, что приводит к положительной пробе Кумбса (которая может влиять на перекрестную совместимость) и очень редко – к гемолитической анемии
Нарушения со стороны иммунной системы ³	нечасто	кожная сыпь, крапивница и зуд ²
	редко	лекарственная лихорадка ²
	очень редко	интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит ²
		² реакции гиперчувствительности ³ также см. «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» и «Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей»
Нарушения со стороны нервной системы	частота неизвестна	судороги
Нарушения со стороны 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
Желудочно-кишечные нарушения	нечасто	желудочно-кишечное расстройство
	очень редко	псевдомембранозный колит (см. раздел 4.4.)
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей ⁴	часто	преходящее повышение активности «печеночных» ферментов
	нечасто	преходящее повышение концентрации билирубина
	⁴ эти нежелательные реакции встречаются у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе, однако симптомов повреждения печени не отмечалось	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей ⁵	нечасто	кожная сыпь, крапивница и зуд
	очень редко	многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.
	частота неизвестна	ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром)
	⁵ также см. «Нарушения со стороны иммунной системы»	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей ⁶	очень редко	повышение концентрации креатинина в сыворотке, повышение содержания остаточного азота в крови, снижение клиренса креатинина (см. раздел 4.4.)
	⁶ также см. «Нарушения со стороны иммунной системы»	
Общие нарушения и реакции в месте введения ⁷	часто	реакции в месте введения, которые могут включать болезненность и тромбофлебит.
	⁷ болезненность в месте внутримышечной инъекции более вероятна при введении высоких доз, однако обычно это не является причиной для отмены препарата	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +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, 49/4

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.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 Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11;

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.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 амоксициллинрезистентных штаммов.

Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями.

Фармакодинамические эффекты

Цефуроксим является бактерицидным антибиотиком группы цефалоспоринов, устойчивым к действию большинства бета-лактамаз и активным в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Распространённость 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 вероятно приобретенная резистентность к цефуроксиму

- Грамположительные аэробы: *Streptococcus pneumoniae*¹, стрептококки группы *Viridans*

- 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

Адсорбция

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 крови 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 крови.

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 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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон(ы) в пачке/коробе) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250 мг, 750 мг или 1500 мг цефуроксима во флакон из прозрачного стекла 1 гидролитического класса, укупоренный пробкой резиновой (бромбутилкаучуковой), обжатой колпачком алюминиевым или колпачком комбинированным (колпачком алюминиевым с предохранительной полипропиленовой крышкой).

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 с разделителем или без (для стационаров).

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 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.

Восстановленная суспензия для внутримышечного введения – от светло-желтого до бежевого цвета с белыми частицами.

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.

Восстановленный раствор для внутривенного болюсного введения – прозрачная жидкость желтого цвета.

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). Готовый раствор следует вводить сразу после приготовления.

Цефуроксим в дозе 1500 мг совместим с раствором азлоциллина (1 г в 15 мл или 5 г в 50 мл). Готовый раствор следует вводить сразу после приготовления.

Раствор цефуроксима (5 мг/мл) может использоваться в 5 % или 10 % растворе ксилитола. Готовый раствор следует вводить сразу после приготовления.

Цефуроксим совместим с водными растворами, содержащими до 1 % лидокаина гидрохлорида. Готовый раствор следует вводить сразу после приготовления.

Цефуроксим совместим с наиболее широко применяемыми инфузионными растворами.

При смешивании со следующими растворами препарат следует ввести сразу после приготовления:

- 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;
- Раствор Рингера;
- Раствор Рингера лактата;
- Раствор Хартмана.

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

Со следующими растворами цефуроксим совместим при введении в виде внутривенной инфузии сразу после приготовления:

- 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.

Разведение препарата раствором бикарбоната натрия 2,74 % при определенных условиях представлено в разделе 6.2.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»

142717, Московская область, г. о. Ленинский, п. Развилка, тер. квартал 1, влд. 7, помещ. кабинет 160

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фирма ЕВРОСЕРВИС»

Адрес: 142717, Московская область, г. о. Ленинский, п. Развилка, тер. квартал 1, влд. 7, помещ. кабинет 160

Тел./факс: +7 (985) 410-32-03; +7 (495) 789-46-19

Веб-сайт: <https://euro-service.ru/about/farmakonadzor>

Республика Казахстан

ТОО «Фирма Евросервис-Ист»

Юридический/Фактический адрес: 041609, Республика Казахстан, Алматинская область, Талгарский район, Бесагашский сельский округ, село Бесагаш, улица Туркістан, здание 1
Тел.: +7 (727) 389 95 45

Электронная почта: safety@euroservice-east.kz

Республика Беларусь

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 (499) 504-15-19, +7 (903) 799-21-86

Электронная почта: belarus@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 (499) 504-15-19, +7 (903) 799 21 86

Электронная почта: armenia@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел: +7 (499) 504-15-19, +996 99 901-50-45

Электронная почта: kyrgyzstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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