

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Цефурус, 1500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефуроксим.

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

Каждый флакон содержит 750 мг цефуроксима (в виде натриевой соли).

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

Цефурус, 1500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения

Каждый флакон содержит 1500 мг цефуроксима (в виде натриевой соли).

Вещества, наличие которых надо 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 Цефурус показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет для лечения заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями, а также в случае, когда возбудитель еще не определен:

- инфекции нижних дыхательных путей, например: бактериальная пневмония, 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 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 Цефурус может применяться для ступенчатой терапии с переходом на пероральную терапию препаратами цефуроксима для лечения пневмонии и обострения 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 цефуроксим может вводиться каждые 6 часов, а суточная доза может составлять от 3000 до 6000 мг.

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.

Менингит

Цефуроксим рекомендован в качестве базовой терапии бактериального менингита, вызванного чувствительными штаммами.

Рекомендуемая доза составляет по 3000 мг внутривенно каждые 8 часов.

Профилактика послеоперационных осложнений

При операциях на органах брюшной полости, таза и ортопедических вмешательствах цефуроксим в дозе 1500 мг вводится внутривенно во время вводного наркоза. После операции дополнительно может быть введено внутримышечно 750 мг цефуроксима через 8 часов и 750 мг цефуроксима через 16 часов.

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

При эндопротезировании суставов препарат Цефурус в дозе 1500 мг в виде сухого порошка цефуроксима 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.

Цефуросксим также выпускается в виде цефуросксима 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 цефуросксима 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 цефуросксима перорально в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 5–10 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Цефуросксим 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 цефуросксима 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 препарата Цефурус у взрослых пациентов с нарушением функции почек отражены в таблице ниже.

Коррекция дозы цефуросксима у взрослых пациентов с нарушением функции почек

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

Пациентам, находящимся на гемодиализе, в конце каждого сеанса гемодиализа необходимо вводить внутривенно или внутримышечно дополнительную дозу препарата Цефурус, равную 750 мг.

В дополнение к парентеральному введению цефуросксим 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, разделенные на 3–4 введения.

Для большинства инфекций оптимальная доза составляет 60 мг/кг/сутки.

Новорожденные

Рекомендуемая доза составляет 30–100 мг/кг/сутки, разделенные на 2–3 введения.

Менингит

Рекомендуемая доза составляет 150–250 мг/кг/сутки внутривенно, разделенные 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.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед введением приведена 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

Препарат следует применять с осторожностью при почечной недостаточности; заболеваниях желудочно-кишечного тракта (в том числе в анамнезе и при неспецифическом язвенном колите); при необходимости сочетанного назначения с петлевыми диуретиками и аминогликозидами, у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины и другие бета-лактамы антибиотики (монобактамы, карбапенемы) в анамнезе, в ранние сроки беременности и в период грудного вскармливания, а также у новорожденных детей (особенно у недоношенных).

Реакции гиперчувствительности

Как и при применении всех бета-лактамов антибактериальных средств, сообщалось о развитии серьезных реакций гиперчувствительности (иногда с летальным исходом).

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, которые прогрессировали до синдрома Коуниса (острый аллергический спазм коронарных артерий, который может привести к инфаркту миокарда, см. раздел 4.8). В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом следует немедленно отменить и провести соответствующие неотложные лечебные мероприятия.

Перед началом лечения препаратом Цефурокс 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 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).

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 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.

Терапия менингита

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, *Haemophilus influenzae* может определяться в цереброспинальной жидкости 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

Данный лекарственный препарат содержит 40,65 мг (1,77 ммоль) натрия на 750 мг или 81,30 мг (3,53 ммоль) натрия на 1500 мг, что эквивалентно 2 % и 4 % соответственно от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение 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 Цефурус в период лактации следует проявлять осторожность.

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

Препарат Цефурус не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии: редко – кандидоз полости рта и слизистых оболочек; частота неизвестна – избыточный рост *Clostridioides difficile*.

Нарушения со стороны 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: редко – лекарственная лихорадка; очень редко – интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит. Также см. «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: нечасто – кожная сыпь, крапивница и зуд; очень редко – мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса – Джонсона; частота неизвестна – ангионевротический отек, лекарственная 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 нарушения и реакции в месте введения: часто – реакции в месте введения, которые могут включать болезненность или тромбофлебит. Болезненность в месте внутримышечной инъекции, которая более вероятна при введении высоких доз (обычно это не является причиной 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 на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.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: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины второго поколения.

Код АТХ: J01DC02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.

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

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

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.

Спектр антибактериальной активности

Цефуроксим обычно активен *in vitro* в отношении нижеуказанных 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., кроме *C. difficile*;

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides* spp., кроме *B. fragilis* *Fusobacterium* spp.

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму:

Грамположительные аэробы: *Enterococcus* spp., включая *E. faecalis* и *E. Faecium*, *Listeria monocytogenes*;

Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter* spp., *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp., включая *P. aeruginosa* *Serratia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*;

Грамположительные анаэробы: *Clostridium difficile*;

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides fragilis*;

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

¹ – для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Связывание с белками плазмы крови – 33–50 % препарата (в зависимости от используемой методики). Концентрации цефуроксима, превышающие минимальную подавляющую концентрацию (МПК) для большинства микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, синовиальной и внутриглазной жидкостях. Цефуроксим проникает через гематоэнцефалический барьер при воспалении мозговых оболочек.

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения цефуроксима после внутримышечного или внутривенного введения составляет приблизительно 70 минут. У новорожденных детей период полувыведения цефуроксима может быть в 3–5 раз продолжительнее, чем у взрослых.

Сопутствующее введение пробенецида удлиняет экскрецию цефуроксима, что приводит к повышению максимальной концентрации цефуроксима в сыворотке. В течение 24 часов после парентерального введения цефуроксим почти полностью (85–90 %) выводится через почки в неизменном виде, причем большая часть препарата – за первые 6 часов.

Сывороточные концентрации цефуроксима снижаются при диализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Раствор бикарбоната натрия 2,74 % имеет показатель pH, существенно влияющий на цвет раствора цефуроксима, поэтому его не рекомендуют использовать для приготовления растворов препарата. Однако, если пациенту вводят раствор бикарбоната натрия путем инфузии, 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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке / флакон в коробке) при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

750 мг действующего вещества во флаконы из прозрачного, бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, вместимостью 10 мл, 1500 мг действующего вещества во флаконы из прозрачного, бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, вместимостью 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, пробками резиновыми на основе бромбутилового или хлорбутилового каучука, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми (изготовленными из фольги алюминиевой), с пластмассовыми крышками из полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

1, 10 флаконов с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

50 флаконов с листком-вкладышем помещают в коробку из картона для поставки в стационары.

На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящейся.

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

Приготовление раствора

Суспензия для внутримышечного введения

Добавить 3 мл стерильной воды для инъекций к 750 мг препарата Цефурус. Осторожно встряхивать до образования суспензии.

При необходимости введения 1500 мг препарата Цефурус 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 750 мг препарата Цефурус добавить не менее 6 мл стерильной воды для инъекций;
- к 1500 мг препарата Цефурус добавить не менее 15 мл стерильной воды для инъекций.

Раствор для внутривенного инфузионного введения

Для внутривенных инфузий 1500 мг препарата растворяют в 15 мл стерильной 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

При смешивании раствора препарата Цефурус (1500 мг в 15 мл воды для инъекций) и метронидазола (500 мг/100 мл) оба компонента сохраняют свою активность до 24 часов при температуре не выше 25 °С.

Препарат Цефурус в дозе 1500 мг совместим с раствором азлоциллина (1000 мг в 15 мл или 5000 мг 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 препарата Цефурус (5 мг/мл) в 5 % или 10 % растворе ксилитола может храниться до 24 часов при температуре не выше 25 °С.

Раствор препарата Цефурус совместим с водными растворами, содержащими до 10 мг/мл лидокаина гидрохлорида.

Препарат Цефурус 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 Цефурус 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.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003933)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Цефурус доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.04.2026 № 7305
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.