

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Цефурус®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Цефурус®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** цефуроксим

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав**

Состав на 1 флакон:

*действующее вещество:* цефуроксим натрия – 0,789 г, 1,578 г (в пересчете на цефуроксим – 0,75 г, 1,5 г).

**Описание:** белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

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

**Код АТХ:** J01DC02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

*Механизм действия*

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

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

Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки 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. Распространенность приобретенной устойчивости бактерий к цефуроксиму варьирует в зависимости от региона и с течением времени, у определенных видов микроорганизмов устойчивость может быть очень высокой. Предпочтительно иметь локальные данные по чувствительности, особенно при терапии тяжелых инфекций.

Цефуроксим обычно активен *in vitro* в отношении нижеуказанных микроорганизмов.

**Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму**

**Грамположительные аэробы**

*Staphylococcus aureus* (штаммы, чувствительные к метициллину)<sup>1</sup>

**Коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину)**

*Streptococcus pyogenes*<sup>1</sup>

Бета-гемолитические стрептококки

**Грамотрицательные аэробы**

*Haemophilus influenzae*<sup>1</sup>, включая устойчивые к ампициллину штаммы

*Haemophilus parainfluenzae*<sup>1</sup>

*Moraxella catarrhalis*<sup>1</sup>

*Neisseria gonorrhoeae*<sup>1</sup>, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу

*Neisseria meningitidis*

*Shigella spp.*

**Грамположительные анаэробы**

*Peptostreptococcus spp.*

*Propionibacterium spp.*

**Спирохеты**

*Borrelia burgdorferi*<sup>1</sup>

**Бактерии, для которых вероятно приобретенная резистентность к цефуроксиму**

**Грамположительные аэробы**

*Streptococcus pneumoniae*<sup>1</sup>

Стрептококки группы *Viridans*

**Грамотрицательные аэробы**

*Bordetella pertussis*

*Citrobacter spp.*, кроме *C. freundii*

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

*Escherichia coli*<sup>1</sup>

*Klebsiella spp.*, включая *K. pneumoniae*<sup>1</sup>

*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.*

<sup>1</sup> – для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях.

**Фармакокинетика**

*Всасывание*

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.

#### *Метаболизм*

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

#### *Выведение*

Период полувыведения цефуроксима из сыворотки после внутримышечного или внутривенного введения составляет приблизительно 70 мин. 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.

#### **Показания к применению**

Бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к цефуроксиму бактериями, а также в случаях, 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, 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. подраздел «Фармакодинамика»).

При необходимости цефуроксим может применяться для ступенчатой терапии с переходом на пероральный прием цефуроксима аксетила, в основном для лечения пневмонии и обострений хронического бронхита.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к цефуроксиму, другим цефалоспориновым антибиотикам или любому другому компоненту препарата;
- наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т. ч. анафилактических реакций) на другие бета-лактамы антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

### **С осторожностью**

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

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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.

Цефуроксим выделяется с грудным молоком. При необходимости назначения препарата в период грудного вскармливания следует проявлять осторожность.

## **Способ применения и дозы**

Цефуроксим предназначен для внутривенного и/или внутримышечного введения.

**При внутримышечном введении не более 750 мг препарата Цефурус® должно быть введено в одно место для инъекций.**

Цефуроксим также выпускается в виде цефуроксима аксетила – лекарственной формы препарата для приема внутрь. Это позволяет применять ступенчатую терапию тем же антибиотиком при наличии клинических показаний для перехода с парентерального введения на пероральное.

### ***Общие рекомендации***

#### *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 1,5 г 3 раза в сутки. При необходимости препарат Цефурус® может вводиться каждые 6 часов, а суточная доза может составлять от 3 до 6 г.

При наличии клинических показаний эффективно назначение препарат Цефурус® в дозе 750 мг или 1,5 г 2 раза в сутки (внутримышечно или внутривенно) с последующим переходом на прием лекарственной формы препарата для приема внутрь.

#### *Дети*

Рекомендуемая доза составляет 30–100 мг/кг/сутки, разделенная на 3–4 введения.

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

#### *Новорожденные*

Рекомендуемая доза составляет 30–100 мг/кг/сутки, разделенная на 2–3 введения (см. подраздел «Фармакокинетика»).

### ***Гонорея***

#### *Взрослые*

Рекомендуемая доза составляет 1,5 г 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.

#### *Взрослые*

Рекомендуемая доза составляет по 3 г внутривенно каждые 8 часов.

### *Дети*

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

### *Новорожденные*

Рекомендуемая доза составляет 100 мг/кг/сутки внутривенно.

### ***Профилактики послеоперационных осложнений***

#### *Взрослые*

При операциях на органах брюшной полости, таза и ортопедических вмешательствах препарат Цефурус<sup>®</sup> в дозе 1,5 г вводится внутривенно во время вводного наркоза. После операции дополнительно может быть введено внутримышечно 750 мг препарата Цефурус<sup>®</sup> через 8 часов и 750 мг препарата Цефурус<sup>®</sup> через 16 часов.

При операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах во время вводного наркоза препарат Цефурус<sup>®</sup> в дозе 1,5 г вводится внутривенно, а затем в течение 24–48 часов по 750 мг 3 раза в сутки внутримышечно.

При эндопротезировании суставов препарат Цефурус<sup>®</sup> 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***

#### *Взрослые*

Длительность парентеральной и пероральной антибактериальной терапии определяется в зависимости от тяжести инфекции и состояния пациента.

#### ***Пневмония***

Препарат Цефурус<sup>®</sup> в дозе 1,5 г 2–3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48–72 часов с последующим переходом на прием цефуроксима аксетила перорально в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7–10 дней.

#### ***Обострение хронического бронхита***

Препарат Цефурус<sup>®</sup> в дозе 750 мг 2–3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48–72 часов с последующим переходом на прием цефуроксима аксетила перорально в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 5–10 дней.

#### ***Пациенты с нарушением функции почек***

Цефуроксим выводится почками. Поэтому, так же, как и при применении всех подобных антибиотиков, которые выводятся почками, при выраженной почечной недостаточности рекомендуется снижение дозы препарата Цефурус<sup>®</sup>, чтобы компенсировать замедленную

экскрецию препарата (см. таблицу «~~Коррекция дозы препарата Цефурус® у взрослых~~ пациентов с нарушением функции почек»).

Нет необходимости снижать стандартную дозу препарата (750 мг – 1,5 г 3 раза в сутки) у пациентов с клиренсом креатинина 20 мл/мин или выше.

Дозы препарата Цефурус® у взрослых пациентов с нарушением функции почек отражены в таблице ниже.

*Коррекция дозы препарата Цефурус® у взрослых пациентов с нарушением функции почек:*

Клиренс креатинина	Доза препарата Цефурус®
> 20 мл/мин	750 мг – 1,5 г 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 препарат Цефурус® 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, рекомендуемая доза составляет 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.

***Инструкция по приготовлению раствора для внутривенного и внутримышечного введения***

*Раствор для внутримышечного введения*

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

**При необходимости введения 1,5 г 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 воды для инъекций;
- к 1,5 г препарата Цефурус® добавить не менее 15 мл воды для инъекций.

*Раствор для внутривенного инфузионного введения*

Для внутривенных инфузий 1,5 г препарата растворяют в 15 мл воды для инъекций, полученный раствор добавляют к 50 мл или 100 мл инфузионного раствора (совместимость растворов см. в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Эти растворы можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает парентеральную терапию.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частоты встречаемости. Все перечисленные далее нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией MedDRA по органам и системам в соответствии с их частотой: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), *очень редко* ( $< 1/10000$ , включая отдельные случаи), *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

***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 сердца:*** *частота неизвестна* – Синдром Коуниса.

***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 желудочно-кишечного тракта:*** *нечасто* – желудочно-кишечное расстройство; *очень редко* – псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»).

***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 «Особые указания»). Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы».

**Нарушения со стороны слуха и лабиринтные нарушения:** снижение слуха легкой или средней степени тяжести у детей при лечении менингита.

**Общие расстройства и нарушения в месте введения:** *часто* – реакции в месте введения, которые могут включать болезненность или тромбоз. Болезненность в месте внутримышечной инъекции, которая более вероятна при введении высоких доз (обычно это не является причиной отмены препарата).

### **Передозировка**

**Симптомы:** повышение возбудимости коры головного мозга с развитием судорог.

**Лечение:** симптоматическое, в тяжелых случаях показан гемодиализ и перитонеальный диализ.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

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

### **Совместимость растворов**

При смешивании раствора препарата Цефурус<sup>®</sup> (1,5 г 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<sup>®</sup> 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 препарата Цефурус<sup>®</sup> (5 мг/мл) в 5 % или 10 % растворе ксилитола может храниться до 24 часов при температуре не выше 25 °С.

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

Препарат Цефурус<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 рН, 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.

### **Особые указания**

#### *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 «Побочное действие»). В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом следует немедленно отменить и провести соответствующие неотложные лечебные мероприятия. Перед началом лечения препаратом Цефурус® 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 «Побочное действие»). 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.

Антибиотики группы цефалоспоринов в высоких дозах должны с осторожностью назначаться пациентам, получающим сопутствующую терапию сильными диуретиками, такими как фуросемид или аминогликозиды, поскольку повышается риск возникновения почечной недостаточности. Вследствие этого необходимо контролировать функцию почек при применении такой комбинации препаратов, особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями почек в анамнезе (см. раздел «Способ применения и дозы»).

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

Как и при использовании других антибиотиков, при применении цефуроксима может наблюдаться рост грибов рода *Candida*. Длительная терапия препаратом может приводить к избыточному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridium difficile*), при этом может потребоваться прекращение курса лечения препаратом.

Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер, или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован.

При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациента и чувствительностью возбудителя. Если нет клинического улучшения в пределах 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен.

Перед началом ступенчатой терапии необходимо ознакомиться с инструкцией по применению лекарственной формы препарата для приема внутрь.

Ложноположительная проба Кумбса на фоне приема цефуроксима может влиять на результаты проб на совместимость крови.

Препарат Цефурус® 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 препарат Цефурус®, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или гексокиназой.

Препарат Цефурус® не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом.

*Введение в камеру глаза и офтальмологическая токсичность*

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

*Содержание натрия*

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

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Применение цефуроксима не влияет на способность управления транспортными средствами, механизмами.

#### **Форма выпуска**

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0,75 г и 1,5 г.

0,75 г действующего вещества во флаконы из прозрачного, бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 10 мл, 1,5 г действующего вещества во флаконы из прозрачного, бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 20 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатыми колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками.

1, 10 флаконов с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50 флаконов с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона для поставки в стационары.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей**

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

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

Телефон: + 7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

#### **Производитель**

Публичное акционерное общество «Акциионное Курганское общество медицинских  
препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, д. 7, стр. 6.

*Выпускающий контроль качества*

Публичное акционерное общество «Акциионное Курганское общество медицинских  
препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32.