

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЦЕФУРОКСИМ,
порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного
введения, 250 мг, 750 мг и 1500 мг
Действующее вещество: цефуроксим

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЦЕФУРОКСИМ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦЕФУРОКСИМ
3. Применение препарата ЦЕФУРОКСИМ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЦЕФУРОКСИМ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ЦЕФУРОКСИМ
и для чего его применяют

ЦЕФУРОКСИМ – это антибиотик, который относится к группе цефалоспоринов, и применяется у взрослых и детей для лечения инфекционных заболеваний легких, мочевыводящих путей, кожи и мягких тканей, интраабдоминальных инфекций, а также для профилактики инфекций при операциях.

Вам могут быть выполнены специальные анализы для выявления типа возбудителя, вызвавшего инфекцию, а затем во время лечения проведен контроль его чувствительности к цефуроксиму.

2. О чем следует знать перед применением
препарата ЦЕФУРОКСИМ

Не применяйте препарат ЦЕФУРОКСИМ, если:

- у вас аллергия на цефуроксим или другие антибиотики-цефалоспорины;
- у вас когда-либо была тяжелая аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности) на какой-либо другой тип бета-лактамовых антибиотиков (пенициллины, монобактамы или карбапенемы).

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ЦЕФУРОКСИМ.

Особые указания и меры предосторожности

Вы должны обращать внимание на развитие определенных симптомов при применении препарата ЦЕФУРОКСИМ, таких как: аллергические реакции, кожная сыпь, желудочно-кишечные расстройства, такие как диарея, или грибковые инфекции. Это поможет снизить риск возможных нежелательных реакций (см. раздел 4).

Если у вас была аллергическая реакция на другие антибиотики, такие как пенициллин, у вас также может быть аллергия на цефуроксим.

Если вам необходимо выполнить анализы крови или мочи

Цефуроксим может повлиять на результаты анализа содержания глюкозы в моче или крови, а также на результаты анализа крови, известного как проба Кумбса. Если вам назначены анализы, сообщите врачу или медсестре, что вы проходите лечение цефуроксимом.

Другие препараты и ЦЕФУРОКСИМ

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, которые вы купили без рецепта врача.

Следующие препараты могут влиять на действие цефуроксима или повышать вероятность возникновения нежелательных реакций:

- аминогликозидные антибиотики;
- мочегонные средства (диуретики), например фуросемид;
- пробенецид;
- пероральные антикоагулянты.

Во время применения препарата ЦЕФУРОКСИМ вам могут потребоваться дополнительные обследования для контроля функции почек.

Противозачаточные таблетки

Цефуроксим может снизить эффективность противозачаточных таблеток. В случае применения противозачаточных таблеток во время лечения препаратом ЦЕФУРОКСИМ, вам необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презервативы) и обратиться к врачу для получения соответствующих рекомендаций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом. Врач оценит соотношение ожидаемой пользы от лечения для вас и потенциального риска для плода.

Цефуроксим в небольших количествах выделяется с грудным молоком. Следует обсудить с врачом необходимость прекращения грудного вскармливания на время терапии цефуроксимом.

Нет данных о влиянии цефуроксима на фертильность у человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния цефуроксима на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами не проводились. Однако, исходя из профиля нежелательных реакций цефуроксима, его влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами является маловероятным.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если вы чувствуете недомогание.

Важная информация о вспомогательных веществах

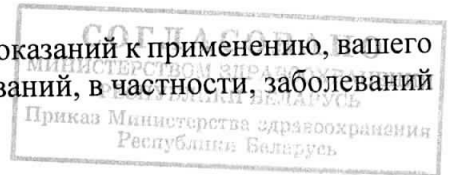
Цефуроксим содержит натрий. В 250 мг лекарственного препарата содержится 14 мг натрия, в 750 мг – 42 мг натрия, в 1,5 г – 83 мг натрия. Это эквивалентно 1,05%, 2,1% и 4,15% рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия с пищей для взрослого человека. Это следует учитывать, если вы соблюдаете диету с контролируемым поступлением натрия.

3. Применение препарата ЦЕФУРОКСИМ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом.

Цефуроксим вводят внутривенно капельно (внутривенная инфузия) или путем инъекции непосредственно в вену или мышцу.

24215-2022



Доза препарата определяется индивидуально и зависит от показаний к применению, вашего возраста и веса, а также от наличия сопутствующих заболеваний, в частности, заболеваний почек.

Новорожденные (с рождения до 3-х недель)

От 30 до 100 мг / кг / сутки внутривенно, разделенные на 2-3 применения.

Младенцы и дети в возрасте > 3 недель и < 40 кг

От 30 до 100 мг / кг / сутки внутривенно, разделенные на 3-4 применения.

Взрослые и подростки

От 750 мг до 1500 мг цефуросима 3-4 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно).

Пациенты с нарушением функции почек

Если у вас есть заболевания почек, доза препарата может быть скорректирована.

Введение доз, превышающих рекомендуемые, как и пропуск введения очередной дозы маловероятны, так как введение препарата будет выполняться медицинским персоналом.

При введении в дозах, превышающих рекомендованные, возможно развитие неврологических нарушений, включая энцефалопатию, судороги и кому.

Поставьте в известность врача или медицинский персонал, если вы считаете, что пропустили введение очередной дозы препарата.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к врачу, медицинской сестре или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЦЕФУРОКСИМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Состояния и симптомы, на которые нужно обратить внимание

У небольшого количества людей, применяющих препарат ЦЕФУРОКСИМ, могут возникнуть аллергические реакции или потенциально серьезная кожная реакция.

Симптомы этих реакций включают:

- распространенную зудящую сыпь, отеки, в том числе лица или рта, вызывающие затруднение дыхания (тяжелая аллергическая реакция);
- кожную сыпь, в том числе в виде волдырей, которые выглядят как маленькие пузырьки (центральное темное пятно, окруженное более бледной областью, с темным кольцом вокруг края);
- распространенную сыпь с волдырями и шелушением кожи (это могут быть признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза).

Другие состояния и симптомы, возможность возникновения которых нужно учитывать при применении препарата ЦЕФУРОКСИМ, включают:

- грибковые инфекции. В редких случаях такие препараты, как ЦЕФУРОКСИМ, могут вызвать чрезмерный рост грибков (кандид) в организме, что может привести к грибковым инфекциям (например, молочнице). Эта нежелательная реакция более вероятна, если цефуросим применяется в течение длительного периода времени;
- сильную диарею (псевдомембранозный колит). Такие препараты, как ЦЕФУРОКСИМ, могут вызывать воспаление толстой кишки (колит), которое приводит к тяжелой диарее, обычно с кровью и слизью, боли в желудке, лихорадке.

Если вы наблюдаете у себя развитие каких-либо из описанных выше симптомов – немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Прочие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль в месте инъекции, припухлость и покраснение;
- кратковременное повышение активности печеночных ферментов;
- изменение количества клеток крови – лейкоцитов (нейтропения или эозинофилия);
- низкий уровень эритроцитов (анемия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кожная сыпь, зуд, крапивница;



- дискомфорт в животе;
- уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения);
- повышение билирубина;
- ложноположительная проба Кумбса.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- грибковые инфекции;
- высокая температура (лихорадка);
- аллергические реакции;
- воспаление толстой кишки, вызывающее диарею, обычно с кровью и слизью, боль в желудке;
- воспаление почек и сосудов;
- быстрое разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- кожная сыпь, также в виде волдырей, многоформная эритема;
- снижение количества тромбоцитов;
- повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови, повышение содержания остаточного азота в крови и снижение клиренса креатинина.

Нежелательные реакции у детей

Профиль безопасности цефуроксима натрия у детей соответствует профилю безопасности у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

Кроме того, информацию о выявленных нежелательных реакциях вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;
- посредством электронной почты pharmacovigilance@belmedpreparaty.com.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЦЕФУРОКСИМ

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить флакон во внешней упаковке для того, чтобы защитить от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

После восстановления водой для инъекций (суспензия и раствор): химическая и физическая стабильность подтверждена в течение 5 часов при температуре (25 ± 2) °С и в течение 48 часов при температуре (4 ± 2) °С.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор (суспензию) лекарственного препарата следует использовать незамедлительно. Если приготовленный раствор (суспензия) не использован незамедлительно, то соблюдение срока и условий его хранения являются ответственностью пользователя. Приготовление лекарственного препарата следует осуществлять в проверенных и валидированных асептических условиях.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один флакон содержит действующее вещество цефуроксим (в виде цефуроксима натрия) – 250 мг, 750 мг или 1500 мг.

Вспомогательные вещества отсутствуют.

Внешний вид препарата ЦЕФУРОКСИМ и содержимое упаковки

Порошок от белого до светло-желтого цвета. Слегка гигроскопичен.

По 250 мг и 750 мг во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл; по 1500 мг во флаконы стеклянные вместимостью 20 мл. Флаконы укупоривают пробками резиновыми и обкатывают колпачками алюминиевыми или комбинированными или алюмопластиковыми. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 250 мг и 750 мг: 20 флаконов с одним листком-вкладышем в групповые коробки или 40 флаконов с двумя листками-вкладышами в групповые коробки; 1500 мг: 40 флаконов с одним листком-вкладышем в групповые коробки.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Режим дозирования

Таблица 1. Взрослые и дети с массой тела ≥ 40 кг

Показание	Дозировка
Внебольничная пневмония и обострение хронического бронхита	750 мг каждые 8 часов (внутривенно или внутримышечно)
Инфекции кожи и мягких тканей: флегмона, рожа и раневые инфекции	
Интраабдоминальные инфекции	
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит	1500 мг каждые 8 часов (внутривенно или внутримышечно)
Тяжелые инфекции	750 мг каждые 6 часов (внутривенно) 1500 мг каждые 8 часов (внутривенно)
Профилактика инфекционных осложнений при желудочно-кишечных операциях, ортопедических операциях, гинекологических операциях (включая кесарево сечение)	1500 мг во время вводной анестезии. Через 8 и 16 часов дополнительно может быть введено внутримышечно по 750 мг препарата
Профилактика инфекционных осложнений при операциях на сердце и операциях на пищеводе	1500 мг во время вводной анестезии, а затем 750 мг (внутримышечно) каждые 8 часов в течение следующих 24 часов.

Таблица 2. Дети с массой тела < 40 кг

Показание	Младенцы и дети в возрасте > 3 недель и <40 кг	Младенцы (с рождения до трех недель)
Внебольничная пневмония	От 30 до 100 мг / кг / сутки (внутривенно), разделенные на 3 или 4 применения; доза 60 мг / кг / день подходит для большинства инфекций	От 30 до 100 мг / кг / сутки (внутривенно), разделенные на 2 или 3 применения
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит		
Инфекции кожи и мягких тканей: флегмона, рожа и раневые инфекции		
Интраабдоминальные инфекции		

Почечная недостаточность

Цефуроксим преимущественно выводится почками. Поэтому, как и при приеме других антибиотиков, пациентам с выраженным нарушением функции почек рекомендуется снижение дозы цефуроксима, чтобы компенсировать его более медленное выведение.

Таблица 3. Рекомендуемые дозы цефуроксима при почечной недостаточности

Клиренс креатинина	Период полувыведения (T _{1/2}) (ч)	Доза (мг)
> 20 мл/мин/1,73 м ²	1,7-2,6	нет необходимости снижать стандартную дозу препарата (750 мг – 1500 мг три раза в сутки)
10-20 мл/мин/1,73 м ²	4,3-6,5	750 мг два раза в сутки
<10 мл/ мин/1,73 м ²	14,8-22,3	750 мг один раз в сутки
Пациенты на гемодиализе	3,75	В конце каждого сеанса гемодиализа необходимо вводить дополнительную дозу цефуроксима натрия, равную 750 мг. Дополнительно к парентеральному введению цефуроксим натрия может вводиться вместе с растворами для перитонеального диализа (250 мг на каждые 2 л диализной жидкости)
Пациенты с почечной недостаточностью, находящиеся в отделении интенсивной терапии на непрерывном гемодиализе с использованием артерио-венозного шунта или на высокопоточной гемофильтрации	7,9 -12,6 (гемодиализ) 1,6 (гемофильтрация)	750 мг два раза в день. Если используется гемофильтрация с низкой скоростью, то применяются дозы как при нарушенной функции почек

Печеночная недостаточность

Поскольку цефуроксим в основном выводится почками, нарушение функции печени не влияет на фармакокинетику цефуроксима.

Способ применения

Цефуроксим следует вводить путем внутривенной инъекции в течение 3-5 минут непосредственно в вену или через инфузионную трубку, или путем инфузии в течение 30-60 минут, или путем глубокой внутримышечной инъекции.

Внутримышечные инъекции следует вводить в массу относительно большой мышцы, и не более 750 мг в одно место. Дозы, превышающие 1500 мг, следует вводить внутривенно.

Инструкция по приготовлению восстановленного раствора

Доза	Способ введения	Физическое состояние	Количество добавляемой воды для инъекций (мл)	Приблизительная концентрация цефуроксима (мг/мл)**
250 мг	внутримышечно	суспензия	1 мл	216
	внутривенно болюсно	раствор	не менее 2 мл	116
	внутривенно инфузионно	раствор	не менее 2 мл*	116
750 мг	внутримышечно	суспензия	3 мл	216
	внутривенно болюсно	раствор	не менее 6 мл	116
	внутривенно инфузионно	раствор	не менее 6 мл*	116
1500 мг	внутримышечно	суспензия	6 мл	216
	внутривенно болюсно	раствор	не менее 15 мл	94
	внутривенно инфузионно	раствор	не менее 15 мл*	94

* Восстановленный раствор должен быть добавлен к 50 мл или 100 мл совместимого инфузионного раствора (см. подраздел «Совместимость растворов» ниже).

** В результате объем раствора цефуроксима в восстановленной среде увеличивается за счет фактора вытеснения лекарственного вещества, что приводит к указанным концентрациям в мг/мл.

Совместимость растворов

При смешивании восстановленного раствора цефуроксима натрия (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°C.

Цефуроксим натрия 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°C или до 6 часов при температуре не выше 25°C.

Цефуроксим натрия (5 мг/мл) в 5% или 10% растворе ксилитола может храниться до 24 часов при температуре не выше 25°C.

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

Цефуроксим натрия совместим со следующими инфузионными растворами и сохраняет свою активность в растворе в течение 24 ч при комнатной температуре:

- 0,9% раствор натрия хлорида;
- 5% раствор декстрозы;
- 0,18% раствор натрия хлорида и 4% раствор декстрозы для инъекций;

24215-2022



- 5% раствор декстрозы и 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций;
- 5% раствор декстрозы и 0,45 % раствор натрия хлорида для инъекций;
- 5% раствор декстрозы и 0,225% раствор натрия хлорида для инъекций;
- 10% раствор декстрозы для инъекций;
- 10% раствор инвертного сахара в воде для инъекций;
- раствор Рингера;
- раствор Рингера-лактата;
- М/6 раствор натрия лактата для инъекций;
- раствор лактата натрия для инъекций (раствор Хартмана).

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

Цефуроксим натрия совместим при введении в виде внутривенной инфузии и стабилен в течение 24 ч при комнатной температуре со следующими растворами:

- гепарин (10 и 50 ед/мл) в 0,9% растворе хлорида натрия для инъекций;
- хлорид калия (10 мЭк/л и 40 мЭк/л) в 0,9% растворе хлорида натрия для инъекций.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата ЦЕФУРОКСИМ обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: