

Инструкция применения

Цефуρο[™]
Cefuro

(для пациентов)

Цефуро[™] гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.
Cefuro

Международное непатентованное название: Cefuroxime Axetil

Состав

В 5 мл (одной мерной ложке) содержится:
Активное вещество: цефуросим 125 мг (в форме цефуросима ацетата)
Вспомогательные вещества: стеариновая кислота, ароматизатор клубничный, аспартам, ацесульфам калия, сахара, поливинилпирролидон К-17, вода очищенная.

Описание

Сухой порошок. Гранулы беловатого цвета, с клубничным ароматом. После разведения – гомогенная суспензия беловатого цвета, с клубничным ароматом.

Фармакотерапевтическая группа: Цефалоспориновый антибиотик II поколения

Код АТХ: J01DC02

Фармакологические свойства

Механизм действия

Цефуросима ацетил является ацетоксиэтиловым эфиром цефуросима – антибиотика с бактерицидным действием из группы цефалоспоринов.

Бактерицидная активность цефуросима ацетата обусловлена цефуросимом.

Устойчив к действию бактериальных бета-лактамаз, и таким образом, эффективен в отношении большинства штаммов, резистентных к ампициллину или амоксициллину. Цефуросим оказывает бактерицидное действие, связываясь со значимыми белками-мишенями и ингибируя синтез клеточной стенки бактерий.

Фармакодинамика

Цефуросим *in vitro* активен в отношении следующих микроорганизмов: Обычно чувствительные виды: Грамположительные аэробные микроорганизмы: *Streptococcus pyogenes**, бета-гемолитические стрептококки; Грамотрицательные аэробные микроорганизмы: *Haemophilus influenzae** (включая штаммы, устойчивые к ампициллину), *Haemophilus parainfluenzae**, *Moraxella catarrhalis**, *Neisseria gonorrhoeae** (включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназы); Грамположительные анаэробные микроорганизмы: *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp., Спирохеты: *Borrelia burgdorferi**. Виды с возможной проблемой резистентности типа приобретенной: Грамположительные аэробные микроорганизмы: *Staphylococcus* spp., в т.ч. *S. aureus* (только штаммы, чувствительные к метициллину). *Streptococcus pneumoniae**; Грамотрицательные аэробные микроорганизмы: *Citrobacter* spp. (исключая *C. freundii*), *Enterobacter* spp. (исключая *E. aerogenes* и *E. cloacae*), *Escherichia coli**, *Klebsiella* spp. (включая *Klebsiella pneumoniae**), *Proteus mirabilis*, *Proteus* spp. (исключая *P. penneri* и *P. vulgaris*), *Providencia* spp.;

Грамположительные анаэробные микроорганизмы: *Clostridium* spp., (исключая *C. difficile*); Грамотрицательные анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides* spp. (исключая *B. fragilis*), *Fusobacterium* spp..

Микроорганизмы с естественной резистентностью: Грамположительные аэробные микроорганизмы: *Enterococcus* spp. (включая *E. faecalis* и *E. faecium*), *Listeria monocytogenes*; Грамотрицательные аэробные микроорганизмы: *Acinetobacter* spp., *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp. (включая *Pseudomonas aeruginosa*), *Serratia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*; Грамположительные анаэробные микроорганизмы: *Clostridium difficile*; Грамотрицательные анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis*, *Legionella* spp.;

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

Фармакокинетика

Всасывание

Цефуросима ацетил после приема внутрь всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуются в слизистой кишечника и в крови до цефуросима. При приеме после еды всасывание цефуросима ацетата повышается. Скорость всасывания суспензии, максимальная плазменная концентрация цефуросима и биодоступность ниже по сравнению с таблетками.

Распределение

33-50% цефуросима связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Цефуросим не метаболизируется.

Выведение

Период полувыведения 1-1,5 часа. Цефуросим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции.

Показания к применению

Цефуро[™] показан при нижеследующих инфекциях, вызванных чувствительными микроорганизмами:

Инфекции верхних дыхательных путей, в том числе инфекции уха, носа, горла, средний отит, синусит, тонзиллит, фарингит.

Инфекции нижних дыхательных путей, в том числе острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония.

Инфекции мочеполовой системы, в том числе пиелонефрит, цистит, уретрит.

Инфекции кожи и мягких тканей, в том числе фурункул, пиодермия, импетиго.

Гонорея, в том числе острый и неосложненный гонококковый уретрит и цервицит.

Лечение болезни Лайма на ранней стадии и последующая профилактика поздних проявлений у взрослых и детей старше 12 лет.

Способ применения и дозы

Обычно курс лечения составляет 7 дней (от 5 до 10 дней).

Узрослых

Многие инфекции	250 мг, 2 раза/сут
Инфекции мочевыводящих путей	125 мг, 2 раза/сут
Легкие и среднетяжелые инфекции нижних дыхательных путей, такие как бронхит	250 мг, 2 раза/сут
Тяжелые инфекции нижних дыхательных путей или при подозрении на пневмонию	500 мг, 2 раза/сут
Пиелонефрит	250 мг, 2 раза/сут
Неосложненная гонорея	1 г, однократно
Болезнь Лайма у взрослых и детей старше 12 лет	500 мг 2 раза/сут в течение 20 дней

При многих инфекциях 10 мг/кг

Возраст	Средняя масса тела (кг)	Доза (мг), принимаемая 2 раза/сут	Количество суспензии, принимаемой мерной ложкой (мл) (5 мл = 125 мг)
3 мес- 6 мес	4 - 6	40 - 60	½
6 мес – 2 года	6 - 12	60 - 120	½ - 1
2 года – 12 лет	12 - >20	125	1

При среднем отите и более тяжелых инфекциях 15 мг/кг

Возраст	Средняя масса тела (кг)	Доза (мг), принимаемая 2 раза/сут	Количество суспензии, принимаемой мерной ложкой (мл) (5 мл = 125 мг)
3 мес- 6 мес	4 - 6	60 - 90	½
6 мес – 2 года	6 - 12	90 - 180	1 - 1½
2 года – 12 лет	12 - >20	180 - 250	1½ - 2

Суспензию Цефуро[™] принимают внутрь. Суспензию предпочтительно принимать во время еды.

Приготовление и способ применения суспензии

Не открывая крышку, флакон с содержащимися в нем гранулами встряхнуть несколько раз. Затем добавить во флакон с гранулами охлажденную кипяченую воду, налитую в мерный колпачок до метки 20 мл для 50 мл суспензии (37 мл для 100 мл суспензии), и хорошо взболтать. Перед употреблением взбалтывать флакон. Суспензию можно принимать мерной ложкой (5 мл).

По желанию, суспензию можно смешать с напитком, например, холодным фруктовым соком или молоком и немедленно употребить. Не смешивать суспензию с горячими напитками.

Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных

Печеночная недостаточность

Безопасность и эффективность применения цефуросима у пациентов с почечной недостаточностью не установлена.

Клиренс креатинина	Период полувыведения T _{1/2} (ч)	Рекомендованная доза
≥30 мл/мин	1,4 – 2,4	Не требуется коррекции дозы (стандартная доза 125 мг- 500 мг 2 раза/сут)
10-29 мл/мин	4,6	Стандартная доза применяется каждые 24 ч
<10 мл/мин	16,8	Стандартная доза применяется каждые 48 ч
При гемодиализе	2-4	Однократная добавочная стандартная доза применяется в конце каждого диализа

Печеночная недостаточность

Нет данных.

Гериатрическая группа

Нет опыта применения суспензии Цефуро[™] у детей до 3 месяцев жизни. Применение суспензии у этой возрастной группы не рекомендуется.

Гериатрическая группа

Нет данных.

Побочные действия

Побочные эффекты цефуросима ацетата обычно легкие и преходящие.

Частота возникновения: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); с неизвестной частотой (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

часто: кандидоз;

с неизвестной частотой: размножение *Clostridium difficile*.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы

часто: эозинофилия;

нечасто: положительная реакция Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения;

с неизвестной частотой: гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы

с неизвестной частотой: лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь, анафилаксия, реакция Яриша-Герксгеймера.

Со стороны нервной системы

часто: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы

о стороны пищеварительной системы часто: поражения со стороны ЖКТ, в т.ч. диарея, тошнота, абдоминальные боли;

нечасто: рвота;

с неизвестной частотой: псевдомембранозный колит.

Со стороны гепатобилиарной системы

часто: преходящее повышение активности печеночных трансаминаз (ЛДГ, АЛТ, АСТ)

с неизвестной частотой: желтуха (преимущественно холестагическая), гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

нечасто: кожная сыпь;

с неизвестной частотой: крапивница, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (экзантематозный некролиз), ангионевротический отек.

Сообщение о подозрительных побочных реакциях

Сообщение о подозрительных побочных реакциях после того, как лекарственный препарат был зарегистрирован, имеет важное значение. Это позволяет осуществлять длительный контроль соотношения польза/риск применения лекарственного средства.

При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефуросиму или к любому компоненту препарата.

Повышенная чувствительность в анамнезе к цефалоспорином.

Повышенная чувствительность в анамнезе к бета-лактамам антибиотикам (таким как пенициллины, монобактамы, карбапенемы).

Лекарственные взаимодействия

Лекарственные средства, снижающие кислотность желудка, могут снизить биодоступность Цефуо[™] и препятствовать повышению всасывания после приема пищи.

Как и другие антибиотики, цефуросим может воздействовать на кишечную флору, являющуюся причиной низкой реабсорбции эстрогена, и понижать эффективность комбинированных (эстроген/прогестерон) пероральных контрацептивов.

Не рекомендуется одновременный прием Цефуо[™] с пробенецидом.

Одновременный прием с пероральными антикоагулянтами может вызвать повышение Международного Нормализованного Отношения (МНО).

Рекомендуется использовать глюкозооксидазный или гексокиназный методы при определении уровня глюкозы в крови/плазме у пациентов, получающих лечение цефуросимом, поскольку при применении феррицианидного метода возможен ложноположительный результат.

Этот антибиотик не влияет на определение креатинина по методу Яффе. У некоторых пациентов, получающих цефуросим, наблюдалась положительная реакция Кумбса, что может изменить перекрестную совместимость крови и в очень редких случаях вызвать гемолитическую анемию.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо выяснить наличие реакций гиперчувствительности на цефуросим, другие цефалоспорины, пенициллины, и другие лекарственные средства в анамнезе пациента.

Сообщалось о перекрестной чувствительности между некоторыми цефалоспорином и пенициллинами.

При появлении аллергических реакций следует немедленно прекратить применение препарата и провести соответствующее лечение (оксигенотерапия, вазоконстрикторы, антигистаминные, прессорные амины, кортикостероиды).

Как и при других антибиотиках, применение цефуросима может способствовать усилению роста *Candida*. При длительном применении также возможен усиленный рост устойчивых к антибиотикку микроорганизмов (например, *Enterococci* и *Clostridium difficile*), что может потребовать прекращения лечения.

При применении антибиотиков возможно появление псевдомембранозного колита разной степени тяжести.

В связи с этим важно рассмотреть этот диагноз при появлении тяжелой диареи на фоне лечения любыми антибиотиками и/или после него.

После подтверждения диагноза псевдомембранозный колит следует назначить соответствующую терапию. При псевдомембранозном колите легкой степени обычно достаточно бывает прекратить лечение. При более тяжелых случаях следует провести необходимое восполнение жидкости, элекролитов, протеинов, антибактериальное лечение С. Difficile.

При лечении цефуросимом болезни Лайма иногда отмечается реакция Яриша-Герксгеймера (тремор, озноб, мышечные боли, головная боль, тахикардия). Пациентам необходимо объяснить, что эта реакция является прямым следствием бактерицидного действия антибиотика на

возбудителя заболевания (*Borrelia burgdorferi*) и обычно проходит самопроизвольно.

Положительный результат пробы Кумбса, связанный с применением цефуросима, может повлиять на результат перекрестной пробы (на совместимость крови). Рекомендуется использовать глюкозооксидазный или гексокиназный методы при определении уровня глюкозы в крови/плазме у пациентов, получающих лечение цефуросимом, поскольку при применении феррицианидного метода возможен ложноположительный результат.

Цефуо[™] содержит аспартам, источник фенилаланина, что может быть опасно для пациентов, страдающих фенилкетонурией.

Цефуо[™] содержит сахарозу, поэтому пациентам с редкой наследственной формой непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью препарат не назначается.

Суспензия и гранулы Цефуо[™] содержат сахарозу, что следует учитывать при назначении препарата пациентам, страдающим сахарным диабетом.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность

Недостаточно информации относительно применения цефуросима у беременных женщин. Следует с осторожностью применять препарат у беременных женщин.

Лактация

Цефуросим выделяется с грудным молоком. Следует рассмотреть вопрос о необходимости прекращения либо приема препарата, либо грудного вскармливания.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Поскольку во время приема препарата возможно головокружение, пациенту следует быть осторожными при управлении транспортными средствами и другими механизмами.

Передозировка

При передозировке цефалоспоринов возможны судороги, энцефалопатия и кома вследствие раздражения ЦНС. В случае передозировки необходимо провести поддерживающую терапию и держать пациента под наблюдением.

При судорогах следует прекратить прием препарата и назначить противосудорожное лечение. Для снижения плазменной концентрации цефуросима эффективны гемодиализ или перитонеальный диализ.

Формы выпуска: гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

1. Сухие гранулы для приготовления 50 мл суспензии, во флаконах. 1 флакон (100 мл), мерная ложка (5 мл с делениями 1,25 мл и 2,5 мл), мерный колпачок (20 мл) в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.

2. Сухие гранулы для приготовления 100 мл суспензии, во флаконах. 1 флакон (200 мл), мерная ложка (5 мл с делениями 1,25 мл и 2,5 мл), мерный колпачок (37 мл) в комплекте с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку.

Другие формы выпуска

Цефуо[™] 250 мг, 10, 14, 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Цефуо[™] 500 мг 10, 14, 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Цефуо[™] порошок для в/в и/м инъекций во флаконе 250 мг.

Цефуо[™] порошок для в/в и/м инъекций во флаконе 750 мг.

Цефуо[™] порошок для в/м инъекций во флаконе 750 мг.

Условия хранения

Гранулы перед разведением хранить при комнатной температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке и недоступно для детей месте.

Приготовленную суспензию хранить в холодильнике при температуре 2-8 °С в течение 10 дней.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

Группа II фармацевтического продукта. Отпускается по рецепту формы №3

Владелец регистрации

Дэва Холдинг А. Ш.

Халкалы Меркез Мах. Басын Экспресс Джад. №1

Кючүкчекмедже/Стамбул/Турция

Производитель

Дэва Холдинг А. Ш.

Черкезкой Организе Санайи Бельгеси

Караагач Мах., Атаюрк Джад. №32

Капаклы/Текирдэг/Турция



Asfarma