

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### ЦЕФУРО™ CEFURO™

Торговое название препарата: Цефуру™

Действующее вещество (МНН): цефуросим

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

В каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится: активное вещество: цефуросим 250 мг (в форме цефуросима ацетата)

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, натрия лаурилсульфат, кроскармеллоза натрия, гидрогенизированное растительное масло, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, пропиленгликоль, краситель Opaspray white M-1-7120 (гипромеллоза, титана диоксид, натрия бензоат), метилпарабен, пропилпарабен.

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, продолговатой формы, гомогенные, с гравировкой "250" на одной стороне.

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-лактамов, 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 пеницилиназы); 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. (исключая *Pseudomonas aeruginosa*), *Serratia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*; Грамположительные анаэробные микроорганизмы: *Clostridium difficile*; Грамотрицательные анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis*, *Morganella* spp.; Прочие микроорганизмы: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp..

Фармакокинетика

Всасывание

Цефуросима ацетил после приема внутрь всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуете в слизистой кишечника и в крови до цефуросима. При приеме пищи 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.

Выделение

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

Показания к применению

Цефуру™ 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).

У взрослых

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

У детей

Многие инфекции	125 мг/кг, 2 раза/сут, максимальная доза 250 мг/сут (2x125 мг)
Детям с 2 лет при среднем отите или более тяжелых инфекциях	250 мг/кг, 2 раза/сут, максимальная доза 500 мг/сут (2x250 мг или 4x125 мг)

Таблетки Цефуру™ следует принимать внутрь целиком. У детей, испытывающих проблемы с глотанием, предпочтительно принимать препарат Цефуру™ в форме суспензии. Таблетки Цефуру™ следует принимать во время еды.

Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных

Почечная недостаточность

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

Клиренс креатинина	Период полувыведения T <sub>1/2</sub> (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.

Педиатрическая группа

Нет опыта применения суспензии Цефуру™ 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: разножидкие *Clostridium difficile*.

Со стороны кровотока и лимфатической системы

Часто: эозинофилия; нечасто: положительная реакция Кумбса, тромбоцитопения,

лейкопения;

с неизвестной частотой: гемолитическая анемия.

о стороны иммунной системы

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

Со стороны нервной системы

часто: головная боль, головокружение.

Со 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 холестатическая) и гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

нечасто: кожная сыпь,

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

Сообщение о побочных реакциях

Сообщение о 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 цефалоспориам. Повышенная чувствительность в анамнезе к бета-лактамам антибиотикам (таким как пенициллинам, монобактамы, карбапенемам).

Лекарственные взаимодействия

Лекарственные средства, снижающие кислотность желудка, могут снизить биодоступность Цефуру™ 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 Цефуру™ с пробенецидом. Одновременный прием с пероральными антикоагулянтами может вызвать повышение Международного Стандартизованного Отношения (МНО).

Рекомендуется использовать глюкозооксидазный или гекоксидазный 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 цефалоспориными и пенициллинами.

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

Как и при других антибиотиках, применение цефуросима может способствовать усилению роста *Candida*. При длительном применении также возможен усиленный рост устойчивых к антибиотикам микроорганизмов (например, *Enterococcus*, *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 начать соответствующую терапию. При псевдомембранозном колите легкой степени обычно достаточно бывает прекратить лечение. При более тяжелых случаях следует провести необходимое восполнение жидкости, электролитов, протеинов, антибактериальную терапию *C. difficile*.

При лечении цефуросимом болезнью Лайма иногда отмечается реакция Яриша-Геркстеймера (тремор, онем, мышечные боли, головная боль, тахикардия). Пациенту 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 гекоксидазный методы при определении уровня глюкозы в крови/плазме у пациентов, получающих лечение цефуросимом, поскольку при применении феррицианидного метода возможен ложноположительный результат.

Цефуру™ содержит метилпарагидроксибензоат и пропилапарагидроксибензоат, которые могут стать причиной аллергических реакций.

Каждая доза препарата содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг); при таком количестве не ожидается каких-либо побочных эффектов, связанных с натрием.

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.

Препарат следует хранить недоступным для детей месте и не использовать после истечения срока годности.

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.

Форма выпуска

Цефуру™ 250 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистерах. 1 блистер (10, 12, 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) в комплекте с инструкцией по применению упакован в картонную коробку.

Другие формы выпуска

Цефуру™ порошок для в/в/и/м инъекций во флаконе 250 мг.

Цефуру™ порошок для в/в/и/м инъекций во флаконе 750 мг.

Цефуру™ 500 мг, 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Цефуру™ 500 мг 10, 14, 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Цефуру™ гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл 50 мл и 100 мл.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке, в сухом месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Владелец регистрации

Дэва Холдинг А. Ш.

Халкалы Меркез Мах. Басын Экспресс Джад, №1

Кючюкчекмедже/Стамбул/Турция

Производитель

Дэва Холдинг А. Ш.

Черкезкой Организе Санайи Бельгеси

Караагач Мах., Атаюрк Джад, №32

Капаклы/Текирдаг/Турция

Адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «ASFARMA SAVDO»

100097 г.Ташкент, Узбекистан

Чиланзарский район. Квартал Ц, дом 4А

Тел.: +(998 71) 2737095



## ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА

### ЦЕФУРО™ CEFURO™

Препаратный состав номи: Цефуру™

Таблетки цефуросима

Дори шакли: қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Ҳар бир қобик билан қопланган таблетка куйидагиларни сақлайди: фаол модда: цефуросим – 250 мг (цефуросим ацетил шаклида); ёрдамчи моддалар: микрокристал целлюлоза, натрий лаурилсульфат, натрий кроскармеллоза, гидрогенизиран усимлик мойи, коллоид кремний диоксид, гипромеллоза, пропиленгликоль, Opaspray white M-1-7120 бўвечиси (гипромеллоза, титан диоксиди, натрий бензоати), метилпарабен, пропилпарабен.

Тарифи: оқ рангли, узунчоқ шакли, гомоген, бир томонида "250" уйиқчаси бор плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: II авлод цефалоспоринлар гуруҳи антибиотиги

АТХ коди: J01DC02

Фармакологик хусусиятлари

Таъсир механизми

Цефуросим ацетил цефалоспоринлар гуруҳида мансуб бактерицид таъсирга эга антибиотик – цефуросиминг ацетоксиэтил эфиридим.

Цефуросим ацетилининг бактерицид фаоллиги цефуросим билан боғлиқ.

Бактериал бета-лактамазалар таъсирига чидамли, ва шунинг учун ампициллин ва амоксициллинга резистент кўпчилик штаммларга нисбатан самарали.

Цефуросим ахамиятли нишон-қилбани билан боғлианг ва бактериялар ҳужайра девонининг синтезини ингибция қилиб бактерицид таъсир кўрсатади.

Фармакодинамикаси

Цефуросим *in vitro* шароитида куйидаги микроорганизмларга нисбатан фаолдир:

Одатдаги сезувчан турлари: Граммусбат аэроб микроорганизмлар: *Streptococcus pyogenes*\*, бета-гемолитик стрептококк; Грамманфий аэроб микроорганизмлар: *Haemophilus influenzae*\* (қумладан, ампициллинга чидамли штаммлари), *Haemophilus parainfluenzae*\*, *Neisseria catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*\* (қумладан, пеницилиназа ишлаб чиқарадиган ва ишлаб чиқармайдиган штаммлари); Граммусбат аэроб микроорганизмлар: *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp.; Спирохеталар: *Borrelia burgdorferi*\*. Ортирилган тилдаги резистентлик мўаммоси мумкин бўлган турлари: Граммусбат аэроб микроорганизмлар: *Staphylococcus* spp., шу жумладан *Staphylococcus aureus* (метициллинга чидамли штаммлари), *Streptococcus pneumoniae*\*; Грамманфий аэроб микроорганизмлар:

*Citrobacter* spp. (*C. freundii* дан ташқари), *Enterobacter* spp. (*E. aerogenes* ва *E. cloacae* дан ташқари), *Escherichia coli*\*, *Klebsiella* spp. (*P. penneri* ва *P. vulgaris* дан ташқари), *Providencia* spp. (шу жумладан *B. fragilis*); Граммусбат аэроб микроорганизмлар: *Bacteroides* spp. (*B. fragilis* дан ташқари), *Fusobacterium* spp.. Табиий резистентликка эга микроорганизмлар:

Граммусбат аэроб микроорганизмлар: *Enterococcus* spp. (шу жумладан *E. faecalis* ва *E. faecium*), *Listeria monocytogenes*; Грамманфий аэроб микроорганизмлар: *Acinetobacter* spp., *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp. (шу жумладан *Pseudomonas aeruginosa*), *Serratia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*; Граммусбат аэроб микроорганизмлар: *Clostridium difficile*; Грамманфий аэроб микроорганизмлар: *Bacteroides fragilis*, *Legionella* spp.; Бошқа микроорганизмлар: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp..

Фармакокинетикаси

Сўрилуши

Цефуросим ацетили ичга қабул қилингандан кейин меъда-ичак йўлларида сўрилади ва ичаннинг шиллик қаваатида ва юнда цефуросим ҳосил бўлиши билан тез гидролизга учрайди. Овақдан кейин қабул қилинганда цефуросим ацетилининг сўрилиши кучаяди. Концентрацияни сўрилуши тегилиги, цинфуросимнинг плазмадаги максимал суспензияси ва биохарактеристикаси табиғатга нисбатан паст.

Тақсимланиши

Цефуросимнинг 33-50% и плазма оқсиллари билан қўллаанади.

Биотрансформацияси

Цефуросим метаболизмга учрамайди.

Чикарилиши

Янчар чикарилиши даври 1-1,5 соат. Цефуросим калава филтрацияси ва найчалар секретацияси билан тез чикарилади.

Қўлланиши

Цефуру™ препаратта сезгир микроорганизмлар қачирган куйидаги инфекцияларда қўлланади:

- Қўйри нафас йўллариинг инфекциялари, шу жумладан қулоқ, бурун, тоғоқ инфекциялари, урта отит, синусит, тонзиллит, фарингит.
- Қўйи нафас йўллариинг инфекциялари, шу жумладан ўткир бронхит, сурункали бронхити зурайиши, пневмония.
- Сийдик-жинсий тизимининг инфекциялари, шу жумладан пиелонефрит, цистит, уретрит.
- Тери ва иомшоқ тўқималаринг инфекциялари, шу жумладан фурункул, пиодермия, импетиго.
- Гонорея, шу жумладан ўткир ва асоратланмаган гонококки уретрит ва цервицит.

Катталар ва 12 ёшдан ошган болаларда Лайм касаллигининг эрта босқичларини даволаш ва кейинги кечки асоратларни олдини олиш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Одатда усуллар куйидаги турли ташиқи қилади (5 кундан 10 кунгача).

Катталарда

Қўпчилик инфекциялар	250 мг, суткада 2 марта
----------------------	-------------------------