

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЦЕФУРО™
CEFURO™**

Торговое название препарата: Цефуруо™
Действующее вещество (МНН): цефуроксим

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:
активное вещество: цефуроксим 500 мг (в форме цефуроксима ацетилата)

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

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, продолговатой формы, гомогенные; с гравировкой "500" на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: цефалоспориновый антибиотик II поколения.

Код АТХ: J01DC02

Фармакологические свойства

Механизм действия

Цефуруксим активно является ацетилсалициловым эфиром цефуруксима – антибиотика с бактерицидным действием из группы цефалоспоринов.

Бактерицидная активность цефуруксима ацетилата обусловлена цефуруксимом.

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

Фармакодинамика

Цефуруксим *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

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

Распределение

33-50% цефуруксима связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

Цефуруксим не метаболизируется.

Выведение

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

Показания к применению

Цефуруо™ показан при нижеследующих инфекциях, вызванных чувствительными микроорганизмами:

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

Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных

Почечная недостаточность

Безопасность и эффективность применения цефуруксима 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 125 мг-500 мг 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 Цефуруо™ у детей до 3 месяцев жизни. Применение суспензии у этой возрастной группы не рекомендуется.

Гериатрическая группа

Нет данных.

Побочные эффекты

Побочные действия цефуруксима ацетилата 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 <1/10000); 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 кровотоковой 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

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 (ПДГ, АЛТ, АСТ)

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

нечасто: кожная сыпь;

с неизвестной частотой: крапивница, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсичный 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 обращаться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к цефуруксиму или к любому компоненту препарата.

Повышенная чувствительность в анамнезе к цефалоспоридам.

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

Лекарственные взаимодействия

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

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

Не рекомендуется одновременный прием Цефуруо™ с пробенецидом.

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

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

Этот антибиотик не влияет на определение креатинина по методу Яффе. У некоторых пациентов, получающих цефуруксим, 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 к цефуруксиму, другим цефалоспоридам, пенициллинам, и другим лекарственным средствам в анамнезе пациента.

С осторожностью к перекрестной чувствительности между некоторыми цефалоспоридами 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 цефуруксима 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 назначить 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 цефуруксимом 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 цефуруксима, может повлиять на результат перекрестной пробы (на совместимость крови). Рекомендуется использовать глюкооксидазный или гекоксиазный методы при определении уровня глюкозы в крови/плазме у пациентов, получающих лечение цефуруксимом, поскольку при применении феррицианидного метода возможен ложноположительный результат.

Цефуруо™ содержит метилпарагидроксibenzoат и пропилапарагидроксibenzoат, 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 цефуруксима у беременных женщин. Следует с осторожностью применять препарат у беременных женщин.

Лактация

Цефуруксим 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 снижение зрения, пациенту следует быть осторожными при управлении транспортными средствами и другими механизмами.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не следует применять после истечения срока годности.

Передозировка

При передозировке цефуруксимом 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 цефуруксима эффективны гемодиализ или перитонеальный диализ.

Форма выпуска

Цефуруо™ 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистерах 1 блистер (10, 14, 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой), в комплекте с инструкцией по применению упакован в картонную коробку.

Другие формы выпуска

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

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

Цефуруо™ 125 мг, 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Цефуруо™ 250 мг, 10, 14, 20 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

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

Цефуруо™ гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 250 мг/5 мл 100 мл.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптеки

Отпускается по рецепту.

Владелец регистрации

Дэва Холдинг А. Ш.

Халкалы Меркез Мах. Басын Экспресс Джэд, №1

Кючуккемдже/Стамбул/Турция

Производитель

Дэва Холдинг А. Ш.

Черкежой Органize Санай Бельгеси

Караагач Мах., Атаюрк Джэд, №32

Капаклы/Текирдаг/Турция

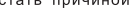
Адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «ASFARMA SAVDO»

100097 г.Ташкент, Узбекистан

Чиланзорский район, Квартал Ц, дом 4А

Тел.: (+998 71) 2737095



**ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
ЦЕФУРО™
CEFURO™**

Препаратнинг савдо номи: Цефуруо™

Дастур шакли: модда (ХПН), цефуруксим

Тариби: қўбик билан қолпанган таблеткалар

Таркиби:

Ҳар бир қўбик билан қолпанган таблетка қуйдагиларни сақлайди: *фвдм* модда: цефуруксим – 500 мг (цефуруксим ацетил сарма); *фвдмч* моддалар: микрокристалл целлюлоза, натрий лаурилсульфат, натрий кроскармеллоза, гидрогенланган ўсимлик мой, коллоид кремний диоксиди, гипромеллоза, пропиленгликоль, Орасpray white M-1-7120 бўёвчиси (гипромеллоза, титан диоксиди, натрий бензоати), метилпарабен, пропилпарабен.

Таърифи: оқ рангли, узунчоқ шакли, гомоген, бир томонда "500" ўткичаси бор плёнка қўбик билан қолпанган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: II авлод цефалоспоринлар гуруҳи антибиотиги

АТХ коди: J01DC02

Фармакологик ҳусусиятлари

Таъсир механизми

Цефуруксим ацетил цефалоспоринлар гуруҳига мансуб бактерицид таъсирга эга антибиотик – цефуруксимнинг ацетилсалицилат эфиридир. Цефуруксим ацетилнинг бактерицид фаоллиги цефуруксим билан боғлиқ.

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

Цефуруксим аҳамиятли нишон-оқсиллар билан боғланиб ва бактериарлар хужайра деворининг синтезини ингибция қилиб бактерицид таъсир кўрсатади.

Фармакодинамикаси

Цефуруксим *in vitro* шароитида қуйдаги микроорганизмларга нисбатан фаолдир:

Одатдаги сезувчан турлари: Граммусбат аэроб микроорганизмлар: *Streptococcus pyogenes**, бета-гемолитик стрептококклар; Грамманфий аэроб микроорганизмлар: *Haemophilus influenzae** (жумладан, ампициллинга чидамли штаммлари), *Haemophilus parainfluenzae**, *Neisseria catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae** (жумладан, пенициллиназа ишбад чиқарадиган ва ишбад чиқармайдиган штаммлари); Граммусбат анаэроб микроорганизмлар: *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp.; Спирохеталар: *Borrelia burgdorferi**. **Ортирилган типдаги резистентлик муаммолари 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. (шу жумладан *Klebsiella pneumoniae**), *Proteus mirabilis*, *Proteus* spp. (*P. penneri* ва *P. vulgaris* дан ташқари), *Providencia* spp. (шу жумладан *B. fragilis*); Граммусбат анаэроб микроорганизмлар: *Clostridium difficile*; Грамманфий аэроб микроорганизмлар: *Bacteroides* spp. (*B. fragilis* дан ташқари), *Fusobacterium* spp..

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