

Склад

діюча речовина: cefuroxime;

1 таблетка містить цефуроксиму аксетилу еквівалентно цефуроксиму 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, кросповідон, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, покриття Sepifilm LP 770: гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, кислота стеаринова, титану діоксид (E 171).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки продовгуваті, вкриті оболонкою, білого кольору, з лінією розлому з одного боку і штампом NOBEL з іншого.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины другого покоління.

Код АТХ J01D C02.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Цефуроксиму аксетил - пероральна форма бактерицидного цефалоспоринового антибіотика цефуроксиму, який є стійким до дії більшості β -лактамаз і проявляє активність проти широкого спектра грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів.

Бактерицидна дія цефуроксиму є результатом пригнічення синтезу клітинної оболонки мікроорганізмів.

Набута резистентність до антибіотика відрізняється у різних регіонах та може змінюватися з часом, а для окремих штамів може відрізнятись суттєво. Бажано, у разі наявності, звернутися до місцевих даних щодо чутливості до антибіотика, особливо при лікуванні тяжких інфекцій.

Цефуроксим має високу активність відносно таких мікроорганізмів:

грамнегативні аероби: *Haemophilus influenzae* (включаючи штами, стійкі до ампіциліну), *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу, та пеніциліназонепродукуючі штами), *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.*, *Proteus rettgeri*;

грампозитивні аероби: *Staphylococcus aureus* (метицилінчутливі штами) та коагулазонегативні стафілококи (метицилінчутливі штами), *Streptococcus*

pyogenes (та інші бета-гемолітичні стрептококи), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* групи B (*Streptococcus agalactiae*);

анаероби: грампозитивні та грамнегативні коки (включаючи види *Peptococcus* та *Peptostreptococcus*), грампозитивні бактерії (включаючи види *Clostridium*) та грамнегативні бактерії (включаючи види *Bacteroides* та *Fusobacterium*), *Propionibacterium* spp.;

інші мікроорганізми: *Borrelia burgdorferi*.

Мікроорганізми, нечутливі до цефуроксиму: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas* spp., *Campylobacter* spp., *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, метицилін-нечутливі штами *Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus epidermidis*, *Legionella* spp.

Деякі штами мікроорганізмів, нечутливих до цефуроксиму: *Enterococcus (Streptococcus) faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Serratia* spp., *Bacteroides fragilis*.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування цефуроксиму ацетил абсорбується у кишечнику, гідролізується на слизовій оболонці останнього і у вигляді цефуроксиму потрапляє до кровообігу.

Оптимальний рівень абсорбції спостерігається одразу після прийому їжі. Максимальний рівень цефуроксиму у сироватці крові спостерігається приблизно через 2-3 години після прийому препарату. Період напіввиведення препарату становить приблизно 1-1,5 години. Рівень зв'язування з білками - 33-55 % залежно від методики визначення. Цефуроксим виділяється нирками у незміненому стані шляхом канальцевої секреції та клубочкової фільтрації.

Одночасне застосування пробенециду збільшує площу під кривою середньої сироваткової концентрації на 50 %.

Рівень цефуроксиму у сироватці крові зменшується внаслідок діалізу.

Показання

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:

інфекції ЛОР-органів: середній отит, синусит, тонзиліт і фарингіт;

інфекції дихальних шляхів: пневмонія, гострий бронхіт, загострення хронічного бронхіту;

інфекції сечовивідних шляхів: пієлонефрит, цистит та уретрит;

інфекції шкіри та м'яких тканин: фурункульоз, піодермія та імпетиго;

гонорея, гострий неускладнений гонококовий уретрит і цервіцит;

лікування ранніх проявів хвороби Лайма та подальше попередження пізніх проявів хвороби Лайма у дорослих і дітей віком від 12 років.

Протипоказання

Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Препарати, що зменшують кислотність шлункового соку, можуть зменшувати біодоступність препарату і мають властивість ліквідовувати ефект покращеної абсорбції після вживання їжі.

Як і інші антибактеріальні засоби, цефуроксим може впливати на мікрофлору кишечника, що призводить до зменшення реабсорбції естрогенів, та зменшувати ефективність комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

Оскільки при фероціанідному тесті може спостерігатися псевдонегативний результат, для визначення рівня глюкози у крові та плазмі у пацієнтів, які лікуються цефуроксимом аксетилом, рекомендується використовувати глюкозооксидазну або гексокіназну методики. Цефуроксим не впливає на лужно-пікратний аналіз визначення креатиніну.

Сумісне застосування з пробенецидом збільшує площу під кривою концентрація-час у сироватці крові на 50 %.

При лікуванні цефалоспоринами були повідомлення про позитивний тест Кумбса. Цей феномен може впливати на перехресну пробу на сумісність крові.

Особливості щодо застосування

З особливою обережністю препарат призначати пацієнтам, у яких відзначалися реакції гіперчутливості на пеніциліни чи інші бета-лактамі антибіотики.

Застосування цефуроксиму аксетилу (як і інших антибіотиків) може призвести до надмірного росту *Candida*. Тривале лікування може також призвести до надмірного росту інших нечутливих мікроорганізмів (наприклад *Enterococci*, *Clostridium difficile*), що може, у свою чергу, вимагати припинення лікування.

При застосуванні антибіотиків широкого спектра дії може спостерігатися псевдомембранозний коліт, що може проявлятися від легкої форми до загрозливого для життя стану. Тому важливо мати це на увазі, якщо у пацієнтів виникає тяжка діарея під час або після антибактеріальної терапії. Якщо виникає тривала або виражена діарея або пацієнт відчуває різкий переймоподібний біль у животі, лікування повинно бути негайно припинено і пацієнту слід провести ретельне обстеження.

Під час лікування цефуроксимом аксетилом хвороби Лайма спостерігалася реакція Яриша-Герксгеймера, яка виникає безпосередньо через бактерицидну дію цефуроксиму аксетилу на мікроорганізм, що спричиняє хворобу Лайма, спірохету *Borrelia burgdorferi*. Пацієнтам необхідно пояснити, що це звичайний наслідок антибіотикотерапії хвороби Лайма, що минає без лікування.

При проведенні послідовної терапії час переходу з парентеральної терапії на пероральну визначається тяжкістю інфекції, клінічним станом пацієнта та чутливістю патогенного мікроорганізму. При відсутності клінічного покращення протягом 72 годин парентеральну терапію слід продовжувати. Перед початком проведення послідовної терапії слід ознайомитися з відповідною Інструкцією для медичного застосування цефуроксиму натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Експериментальних доказів ембріопатичної або тератогенної дії цефуроксиму аксетилу немає, але слід з обережністю призначати його у перші місяці вагітності.

Цефуроксим проникає у грудне молоко, тому у період годування груддю препарат слід застосовувати з обережністю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Оскільки препарат може спричинити запаморочення, пацієнта необхідно попередити, що керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами слід з обережністю.

Спосіб застосування та дози

Чутливість до антибіотика відрізняється залежно від регіону та може змінюватися з часом. У разі необхідності слід звернутися до місцевих даних щодо чутливості до антибіотика.

Зазвичай тривалість лікування становить 7 днів.

Для кращого засвоєння препарат рекомендується приймати після їди.

Дорослі

Більшість інфекцій - 250 мг 2 рази на добу.

Інфекції сечовивідних шляхів – 125 мг 2 рази на добу.

Інфекції дихальних шляхів середньої тяжкості (bronхіти) – 250 мг 2 рази на добу.

Більш тяжкі інфекції дихальних шляхів або підозра на пневмонію – 500 мг 2 рази на добу.

Піелонефрит – 250 мг 2 рази на добу.

Неускладнена гонорея – одноразово 1 г препарату.

Хвороба Лайма у дорослих і дітей віком від 12 років – 500 мг 2 рази на добу протягом 20 днів.

Цефуроксим випускається також у вигляді натрієвої солі для парентерального застосування. Це дає можливість проводити послідовну терапію одним антибіотиком при переході з парентерального введення на пероральне, якщо для цього є клінічні показання.

Послідовна терапія

Пневмонія: 1,5 г препарату у формі ін'єкцій 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48-72 годин із подальшим застосуванням препарату у формі таблеток по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 7 днів.

Загострення хронічного бронхіту: 750 мг препарату у формі ін'єкцій 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48-72 годин із подальшим застосуванням препарату у формі таблеток по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 5-7 днів. Тривалість як парентерального, так і перорального лікування визначається тяжкістю інфекції та станом хворого.

Діти.

Звичайна доза становить 125 мг або 10 мг/кг маси тіла 2 рази на добу (максимальна добова доза 250 мг). Для лікування середнього отиту дітям віком до 2 років призначати препарат у дозі 125 мг або 10 мг/кг маси тіла 2 рази на добу (максимальна добова доза - 250 мг), дітям віком від 2 років – 250 мг або 15 мг/кг маси тіла 2 рази на добу (максимальна добова доза - 500 мг). Досвіду застосування препарату дітям віком до 3 місяців немає.

Пацієнти літнього віку

Спеціальних застережень для цієї групи пацієнтів немає. Застосовувати звичайні дози, максимально 1 г на добу.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Цефуроксим виводиться головним чином нирками. У пацієнтів із вираженим порушенням функції нирок рекомендується зменшити дозу цефуроксиму, щоб компенсувати його повільнішу екскрецію (див. таблицю нижче).

Кліренс креатиніну	T1/2 (години)	Рекомендоване дозування
--------------------	---------------	-------------------------

≥30 мл/хв	1,4–2,4	Корегування дози не потрібно (застосовувати стандартну дозу від 125 мг до 500 мг 2 рази на добу)
10-29 мл/хв.	4,6	Стандартна індивідуальна доза кожні 24 години
<10 мл/хв.	16,8	Стандартна індивідуальна доза кожні 48 годин
Упродовж гемодіалізу	2–4	Одну додаткову стандартну дозу слід застосовувати після кожного діалізу

Діти

Досвіду застосування препарату для лікування дітей віком до 3 місяців немає.

Дітям віком до 3 років не рекомендується призначати препарат Аксеф® у формі таблеток.

Передозування

Передозування цефалоспоринами може спричинити подразнення головного мозку і, як наслідок, можливе виникнення судом.

Рівень цефуроксиму у сироватці крові можна зменшити шляхом гемодіалізу та перитонеального діалізу.

Побічні ефекти

Побічні дії при застосуванні цефуроксиму аксетилу виражені помірно і мають в основному оборотний характер.

Побічні реакції, відомості про які наведені нижче, класифіковані за органами і системами та за частотою їх виникнення. За частотою виникнення розподілені на такі категорії:

дуже часто ≥ 1 на 10, часто ≥ 1 на 100 та < 1 на 10, нечасто ≥ 1 на 1000 та < 1 на 100, рідко ≥ 1 на 10000 та < 1 на 1000, дуже рідко < 1 на 10000.

Інфекції та інвазії

Часто: надмірний ріст *Candida*.

З боку крої і лімфатичної системи

Часто: еозинофілія.

Нечасто: позитивний тест Кумбса, тромбоцитопенія, лейкопенія (інколи глибока).

Дуже рідко: гемолітична анемія.

♥ Аптека інтернет це ♥

Цефалоспорини як клас мають властивість абсорбуватися на поверхні мембрани еритроцитів та взаємодіяти там з антитілами, що може призвести до позитивної проби Кумбса (вплив на визначення сумісності крові) та (дуже рідко) до гемолітичної анемії.

З боку імунної системи

Реакції гіперчутливості, включаючи:

Нечасто: шкірні висипання.

Рідко: кропив'янка, свербіж.

Дуже рідко: медикаментозна гарячка, сироваткова хвороба, анафілаксія.

З боку нервової системи

Часто: головний біль, запаморочення.

З боку травного тракту

Часто: гастроентерологічні розлади, включаючи діарею, нудоту, біль у животі.

Нечасто: блювання.

Рідко: псевдомембранозний коліт (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку гепатобіліарної системи

Часто: транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛДГ).

Дуже рідко: жовтяниця (головним чином холестатична), гепатит.

З боку шкіри та підшкірної тканини

Дуже рідко: поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (екзантематозний некроліз).

Термін придатності

3 роки

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері.

По 1 або 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску

♥ Аптека інтернет це♥

За рецептом.