

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЗИННАТ

(ZINNAT)

Регистрационный номер: П N008779-101209

Торговое название препарата: Зиннат

Международное непатентованное название (МНН): цефуроксим.

Химическое название:

(1R,S)-1-[(ацетил)окси]этил-(6R,7R)-3-[(карбамоилокси)-метил]-7-[[[(Z)-2-(фуран-2-ил)-2-(метоксимино) ацетил]амино]-8-оксо-5-тиа-1- азабицикло-[4,2,0]окт-2-ен-2-карбоксилат

Лекарственная форма: гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 125мг/5мл.

Состав:

Действующее вещество: цефуроксима ацетил - 150мг (эквивалентно 125 мг цефуроксима)

Вспомогательные вещества (в 5 мл): кислота стеариновая, сахароза (3,062 г), ароматизатор Tutti Frutti 51.880/AP 05:50, калия ацесульфам, аспартам, повидон К30, камедь ксантановая.

Описание: гранулы в виде крупинки неправильной формы, различного размера, но не более 3 мм, белого или почти белого цвета.

При разведении образуется суспензия от белого до светло-жёлтого цвета с характерным фруктовым запахом.

Фармакологическая группа: антибиотик цефалоспорин

Код АТХ J01DC02

Фармакодинамика

Цефуроксима ацетил является предшественником цефуроксима, который относится к цефалоспориновым антибиотикам II поколения. Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазы.

Цефуроксим обладает устойчивостью к действию бактериальных β-лактамаз, поэтому эффективен в отношении ампициллинрезистентных или амоксициллинрезистентных штаммов.

Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями.

Цефуроксим обычно активен *in vitro* против следующих микроорганизмов:

Аэробы грамотрицательные:

Haemophilus influenzae (в том числе ампициллинрезистентные штаммы); *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу); *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.*, *Proteus rettgeri*.

Аэробы грамположительные:

Staphylococcus aureus (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, но исключая штаммы, устойчивые к метициллину); *Staphylococcus epidermidis* (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, но исключая штаммы, устойчивые к метициллину); *Streptococcus pyogenes* (и другие бета-гемолитические стрептококки); *Streptococcus pneumoniae*, Стрептококки группы В (*Streptococcus agalactiae*).

Анаэробы:

Грамположительные и грамотрицательные кокки (включая виды родов *Peptococcus* и *Peptostreptococcus*); грамположительные палочки (включая виды рода *Clostridium*)-, грамотрицательные палочки (включая *Bacteroides* и виды рода *Fusobacterium*), *Propionibacterium spp.*

Другие микроорганизмы:

Borrelia burgdorferi

К цефуроксиму нечувствительны следующие микроорганизмы:

Clostridium difficile, *Pseudomonas spp.*, *Campylobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, резистентные к метициллину штаммы *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis*, *Legionella spp.*

К цефуроксиму нечувствительны некоторые штаммы следующих родов:

Enterococcus (Streptococcus) faecalis, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteroides fragilis*.

Фармакокинетика

После приема внутрь цефуроксима аксетил всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке тонкой кишки и в крови с высвобождением цефуроксима в системный кровоток. Цефуроксим проникает через ГЭБ, проходит через плаценту и проникает в грудное молоко. Оптимальное всасывание при условии приема препарата во время или сразу после еды. Максимальные сывороточные концентрации после приема с пищей определяются через 2,4 ч. Пища ускоряет всасывание суспензии цефуроксима аксетила.

При приеме суспензии внутрь скорость всасывания цефуроксима аксетила ниже, чем при приеме таблеток, вследствие чего снижаются максимальные концентрации, увеличивается время их достижения и уменьшается системная биодоступность (на 4 -17%).

Период полувыведения составляет от 1 до 1,5 ч. В зависимости от использованных методов определения, степень связывания цефуроксима с белками составляет от 33 до 50 %.

Цефуроксим не метаболизируется, выделяется путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Сывороточные уровни цефуроксима снижаются при диализе.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат показан для лечения заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями.

- Инфекции верхних дыхательных путей, уха, горла и носа, например воспаление среднего уха, синусит, тонзиллит и фарингит.
- Инфекции нижних дыхательных путей, например пневмония, острый бронхит и обострение хронического бронхита.
- Инфекции мочеполовой системы, например пиелонефрит, цистит и уретрит. Гонорея, острый неосложненный гонококковый уретрит и цервицит.
- Инфекции кожи и мягких тканей, например фурункулез, пиодермия и импетиго.
- Лечение ранних стадий болезни Лайма и последующая профилактика поздних проявлений болезни Лайма у взрослых и детей старше 12 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к цефалоспориновым антибиотикам, пенициллинам и карбапенемам. С осторожностью следует применять при почечной недостаточности, заболеваниях желудочно-кишечного тракта (в т.ч. в анамнезе и при неспецифическом язвенном колите), беременности, в период лактации и у детей до 3 месяцев.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Стандартный курс терапии составляет около 7 дней (от 5 до 10 дней).

Для оптимального всасывания суспензию Зиннат следует принимать во время еды.

Взрослые:

При большинстве инфекций	- по 250 мг два раза в день
При инфекциях мочеполовой системы	- по 125 мг два раза в день
При пиелонефрите	- по 250 мг два раза в день

При инфекциях нижних отделов дыхательных путей легкой и средней степени тяжести, например бронхите	- по 250 мг два раза в день
При более тяжелых инфекциях нижних отделов дыхательных путей или подозрении на пневмонию	- по 500 мг два раза в день
При неосложненной гонорее	- однократно 1 г
При болезни Лайма у взрослых и детей старше 12 лет	- по 500 мг два раза в день в течение 20 дней.

Дети:

Нет данных клинических испытаний относительно применения Зинната у детей младше 3 месяцев.

Если предпочтительно назначение фиксированной дозы, то при большинстве инфекций рекомендуется принимать по 125 мг два раза в день. Детям в возрасте двух лет и старше при среднем отите или при более тяжелых инфекциях назначают по 250 мг два раза в день; максимальная суточная доза составляет 500 мг.

При лечении младенцев и детей бывает необходимо рассчитывать дозу в зависимости от массы тела и возраста. При большинстве инфекций доза для младенцев и детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет составляет по 10 мг/кг два раза в день, но не более 250 мг в сутки. При среднем отите и более тяжелых инфекциях рекомендуемая доза равна по 15 мг/кг два раза в день, но не более 500 мг в сутки.

В следующих таблицах приведены дозы в зависимости от возраста и веса ребенка для дозирования суспензии Зиннат 125 мг/5 мл мерными ложками на 5 мл, прилагаемыми в упаковке.

Доза из расчета 10 мг/кг веса, назначаемая при большинстве инфекций:

Возраст	Масса тела (кг) (приблизительно)	Разовая доза (мг) при приеме 2 раза в день	Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе
3 мес-6 мес	4-6	40-60	1/2
6 мес-2 года	6-12	60-120	1/2-1
2 года-12 лет	12->20	125	1

Доза из расчета 15 мг/кг веса, назначаемая при среднем отите и б тяжелых инфекциях:

Возраст	Масса тела (кг) (приблизительно)	Разовая доза (мг) при приеме 2 раза в день	Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе
3 мес-6 мес	4-6	60-90	1/2
6 мес-2 года	6-12	90-180	1 - 1 1/2
2 года-12 лет	12->20	180-250	1 1/2 - 2

Цефуроксим выпускается также в виде натриевой соли (препарат Зинацеф) для парентерального введения. Это позволяет переходить от парентерального введения цефуроксима к пероральному приему при наличии клинических показаний.

Приготовление суспензии:

Встряхнуть флакон энергично несколько раз (в течение 1 мин). Налить в мерный стакан 20 мл воды (до метки). Перелить отмеренное количество воды во флакон и закрыть флакон крышкой. Перевернуть флакон и энергично встряхивать его в течение 1,5 мин, чтобы полностью перемешать препарат. Перевернуть флакон в исходное положение и энергично встряхнуть.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

По частоте побочные эффекты разделены на следующие категории: очень частые $\geq 1/10$; частые $\geq 1/100$ и $< 1/10$; нечастые $\geq 1/1000$ и $< 1/100$; редкие $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$; очень редкие $< 1/10\ 000$. Побочные эффекты при лечении цефуроксима аксетилом обычно бывают легкими и со временем проходят.

Инфекции: часто - чрезмерный рост грибов рода *Candida*.

Со стороны крови и лимфатической системы: часто - эозинофилия; нечасто - положительная реакция Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда резко выраженная); очень редко - гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности включая: нечасто - кожную сыпь, редко - крапивницу, зуд. Очень редко лекарственную лихорадку, сывороточную болезнь и анафилаксию.

Со стороны ЦНС: часто - головная боль, **головокружение**.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - **диарея**, тошнота, **боли в животе**. Нечасто - рвота. Редко - псевдомембранозный колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - временное повышение уровня ферментов печени АЛТ, АСТ, ЛДГ. Очень редко - желтуха (**преимущественно холестатическая**), **гепатит**.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: очень редко - мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка цефалоспоринов может вызывать повышение возбудимости ЦНС с развитием судорог. Сывороточный уровень цефуроксима можно понизить с помощью гемодиализа и перитонеального диализа.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Осторожность следует проявлять при назначении препарата пациентам с **аллергической** реакцией на бета-лактамы антибиотики в анамнезе. Как и при использовании других антибиотиков, прием цефуроксима аксетила может привести к чрезмерному росту **грибов рода *Candida***. **Длительный прием может вызывать рост других резистентных микроорганизмов (*Enterococci* и *Clostridium difficile*)**, что может потребовать прекращения лечения. Псевдомембранозный колит наблюдался при использовании антибиотиков широкого спектра действия, поэтому необходимо **проводить дифференциальную диагностику псевдомембранозного колита** у пациентов с тяжелой диареей, возникшей во время или после курса лечения антибиотиками.

Следует учитывать содержание сахарозы в суспензии **Зиннат** при лечении пациентов с сахарным диабетом. При лечении препаратом Зиннат болезни Лайма иногда отмечается реакция Яриша-Герсгеймера, которая обусловлена бактерицидной активностью препарата в отношении возбудителя заболевания спирохеты *Borrelia burgdorferi*. Пациенты должны быть информированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения антибиотиков при этой болезни, которое проходит самопроизвольно.

Поскольку суспензия Зиннат содержит аспартам, являющийся источником фенилаланина, то его следует назначать с осторожностью пациентам с фенилкетонурией.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Препараты, понижающие кислотность желудочного сока, могут вызывать снижение биодоступности суспензии **Зиннат**.

Как и многие антибактериальные препараты, Зиннат может влиять на микрофлору кишечника, что приводит к сниженной реабсорбции эстрогенов и, соответственно, к снижению эффективности комбинированных оральных контрацептивов.

Одновременный прием с «петлевыми» диуретиками замедляет канальцевую секрецию, снижает почечный клиренс, повышает концентрацию в плазме и увеличивает период полувыведения цефуроксима. Одновременное введение цефуроксима и пробенецида приводит к увеличению на 50% площади под фармакокинетической кривой.

При одновременном приеме с аминогликозидами и диуретиками повышается риск нефротоксических эффектов.

У пациентов, получающих цефуроксима аксетил, проба с железосинеродистым калием может давать ложноотрицательный результат. Таким пациентам для определения глюкозы в крови рекомендуется применять методы с использованием глюкозооксидазы или гексокиназы. Цефуроксим не влияет на результаты определения уровня креатинина щелочно-пикратным методом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Экспериментальных доказательств эмбриопатических и тератогенных эффектов цефуроксима аксетила нет, но так же, как и в случае применения других лекарственных препаратов, его следует осторожно назначать в первые месяцы беременности.

Цефуроксим выделяется с грудным молоком, поэтому необходимо соблюдать осторожность при назначении его кормящим женщинам.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И/ИЛИ ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Нет сообщений.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/ 5 мл во флаконах темного стекла, запаянных мембраной и закрытых навинчивающейся пластмассовой крышкой с устройством против вскрытия флакона детьми. По 1 флакону вместе с мерным стаканом, мерной ложкой и инструкцией по применению в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не принимать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Приготовленную суспензию хранят в холодильнике при температуре от 2 до 8°C не более 10 дней.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Великобритания)

Юридический адрес:

Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom / «Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания, DL12 8DT, Дарем, Барнард Касл, Хармайр Род.

Адрес в Москве:

Россия 121614, Москва, ул. Крылатская, дом 17, корп.3, эт.5 Бизнес-Парк "Крылатские Холмы"