

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению препарата**

## **ЗИННАТ (ZINNAT)**

### **Информация для специалистов**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Зиннат

**Международное непатентованное название:** Цефуроксим

**Химическое название:** (RS)-1

-гидроксиэтил-(6R,7R)-7-[2-(2-фурил)глиоксиламидо]-3-(гидроксиметил)-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло-[4.2.0]-окт-2-ена-2-карбоксилат,72 -(Z)-(O-метилоксим),1-ацетат 3-карбамат.

**Лекарственная форма:** Таблетки, покрытые оболочкой.

**Описание:** Таблетки от белого до почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, двояковыпуклые, с одной стороны которых выгравировано: для дозы 125 мг - GXES5, для дозы 250 мг - GXES7. На изломе таблетки белого или почти белого цвета.

### **Состав препарата:**

*Активный ингредиент:*

Каждая таблетка Зинната содержит в качестве активного ингредиента цефуроксим в виде цефуроксима аксетила в дозе 125 мг или 250 мг.

*Другие ингредиенты:*

Целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилата сульфат, гидрогенизированное растительное масло, кремния диоксид коллоидный, метилгидроксипропилцеллюлоза, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, опаспрей белый.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик цефалоспорин. Код АТС J01DA06

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Цефуроксим аксетил является предшественником цефуроксима, который относится к цефалоспориновым антибиотикам II поколения. Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие  $\beta$ -лактамазы.

Цефуроксим обладает устойчивостью к действию бактериальных  $\beta$ -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*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp*, *Proteus rettgeri* и *Neisseria gonorrhoeae* (включая продуцирующие пенициллиназу и непродуцирующие пенициллиназу штаммы).

*Аэробы грамположительные:*

*Staphylococcus aureus*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* (и другие  $\beta$ -гемолитические стрептококки); *Streptococcus* группы В (*Streptococcus agalactiae*).

*Анаэробы:*

Грамположительные и грамотрицательные кокки (включая *Peptococcus* и *Peptostreptococcus species*); грамположительные бациллы (в том числе виды *Clostridium species*), грамотрицательные бациллы (включая *Bacteroides* и *Fusobacterium species*), *Propionibacterium spp*.

*Другие микроорганизмы:*

*Borrelia burgdorferi*

*Следующие микроорганизмы нечувствительны или малочувствительны к цефуроксиму:*

*Clostridium difficile, Pseudomonas spp, Campylobacter spp, Acinetobacter calcoaceticus, Listeria monocytogenes, метициллинрезистентные штаммы Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis, Enterococcus (Streptococcus) faecalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter spp., Serratia spp., Bacteroides fragilis.*

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь цефуроксим аксетил медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке тонкой кишки и в крови с высвобождением цефуроксима. Цефуроксим проникает через ГЭБ, проходит через плаценту и проникает в грудное молоко.

Оптимальное всасывание при условии приема препарата сразу после еды.

Максимальные сывороточные концентрации (2-3 мг/л для дозы 125 мг и 4-6 мг/л для дозы 250 мг) наблюдаются приблизительно через 2-3 часа после приема препарата после еды.

Период полувыведения составляет 1-1,5 часа. С белком связано 33%-50% препарата. 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, ЛОР органов, такие, как средний отит, синусит, ангина и фарингит.
- Инфекции нижних дыхательных путей, например, пневмония, острый бронхит и обострение хронического бронхита.
- Инфекции мочевых путей, такие, как пиелонефрит, цистит и уретрит.
- Инфекции кожи и мягких тканей, например, фурункулез, пиодермия и импетиго.
- Гонорея, острый неосложненный гонорейный уретрит и цервицит.
- Лечение боррелиоза Лайма на ранних стадиях и профилактика поздних стадий данного заболевания у взрослых и детей старше 12 лет.

Цефуроксим выпускается также в виде натриевой соли (Зинацеф) для парентерального введения, что позволяет назначать последовательно один и тот же антибиотик, когда необходим переход с парентеральной на пероральную терапию.

Зиннат эффективен, когда назначается после применения парентерального Зинацефа, для лечения пневмонии и обострения хронического бронхита.

### **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, у детей до 3 месяцев.

### **Способ применения и дозы**

Стандартный курс терапии от 5 до 10 дней.

Для оптимального всасывания цефуроксим аксетил следует принимать после еды.

**Взрослые:**

Большинство инфекций	250 мг 2 раза в сутки
Инфекции мочевыводящих путей	125 мг 2 раза в сутки
Легкие и среднетяжелые инфекции нижних дыхательных путей, например, бронхит	250 мг 2 раза в сутки

Более тяжелые инфекции нижних дыхательных путей или при подозрении на пневмонию	500 мг 2 раза в сутки
Пиелонефрит	250 мг 2 раза в сутки
Неосложненная гонорея	Однократная доза 1 г
Боррелиоз Лайма у взрослых и детей старше 12 лет	500 мг 2 раза в сутки в течение 20 дней.

#### Ступенчатая терапия:

##### *Пневмония*

Зинацеф в дозе 1,5 г 2-3 раза в сутки (в/в или в/м) в течение 48-72 часов, а затем Зиннат (цефуроксим аксетил) перорально в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

##### *Обострение хронического бронхита*

Зинацеф в дозе 750 мг 2-3 раза в сутки (в/в или в/м) в течение 48-72 часов, после которого курс лечения Зиннатом (цефуроксим аксетил) перорально в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 5-10 дней.

Продолжительность парентеральной и пероральной терапии определяется тяжестью заболевания и состоянием больного.

##### Дети

Большинство инфекций	125 мг (1 таблетка по 125 мг) 2 раза в сутки максимально до 250 мг в сутки
Средний отит или более серьезные инфекции у детей в возрасте 2 лет и старше	250 мг (1 таблетка по 250 мг) или 2 таблетки по 125 мг 2 раза в сутки максимально до 500 мг в сутки

Таблетки Зинната не следует размельчать и, поэтому они не подходят для лечения маленьких детей, которые не могут проглотить целую таблетку. У детей лучше применять суспензию Зинната.

Нет опыта применения Зинната у детей в возрасте до 3 месяцев.

#### **Побочное действие**

Побочные реакции на цефуроксим аксетил обычно незначительно выражены и транзиторны. Имеются сообщения о мультиформной эритеме, синдроме Стивенса-Джонсона, токсическом эпидермальном некролизе (экзантематозный некролиз), о реакциях гиперчувствительности, которые включают в себя кожную сыпь, крапивницу, зуд, лекарственную лихорадку, сывороточную болезнь и очень редко анафилаксию. Незначительное число пациентов, получавших цефуроксима аксетил, испытывали желудочно-кишечные нарушения, включая диарею, тошноту и рвоту.

Как и при применении других антибиотиков широкого спектра, известно о редких случаях псевдомембранозного колита. Может возникать головная боль.

При лечении Зиннатом также возможно возникновение эозинофилии и транзиторного повышения активности «печеночных» ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ). Есть несколько сообщений о тромбоцитопении и лейкопении (иногда тяжелой вплоть до агранулоцитоза), удлинении протромбинового времени. Как и в случае применения других цефалоспоринов, очень редко возникает желтуха.

Цефалоспорины могут вызывать ложноположительный тест Кумбса. Очень редко они могут быть причиной гемолитической анемии.

Цефалоспорины могут вызвать зуд в промежности, вагинит, нарушение функции почек, дизурию, метеоризм, спазмы, боль в животе, изъязвление слизистой оболочки полости рта, глоссит.

#### **Передозировка**

Передозировка цефалоспоринов может вызвать повышение возбудимости головного мозга с развитием судорог.

Сывороточный уровень цефуросима можно понизить с помощью гемодиализа и перитонеального диализа.

### **Взаимодействие с другими препаратами и другие формы взаимодействия**

Препараты, которые уменьшают кислотность желудочного сока, могут вызвать снижение биодоступности Зинната по сравнению с таковой при приеме препарата натошак и препятствуют повышенной абсорбции, связанной с приемом пищи.

Если ферроцианидный тест дает ложнонегативный результат, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или с гексокиназой.

Зиннат не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом.

Одновременный прием с "петлевыми" диуретиками замедляет канальцевую секрецию, снижает почечный клиренс, повышает концентрацию в плазме и увеличивает период полувыведения цефуросима. При одновременном приеме с аминогликозидами и диуретиками повышается риск возникновения нефротоксических эффектов.

### **Особые указания**

Крайнюю осторожность надо проявлять при назначении препарата пациентам, с анафилактической реакцией на бета-лактамы антибиотики в анамнезе.

В процессе лечения необходимо контролировать функцию почек, особенно у пациентов, получающих препарат в высокой дозе. В период приема цефуросима аксетила возможна ложноположительная реакция мочи на глюкозу. Как и при использовании других антибиотиков, длительный прием цефуросима аксетила может привести к чрезмерному росту резистентных организмов (например, *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), что может потребовать прекращения лечения.

Псевдомембранозный колит наблюдался при использовании широкого спектра антибиотиков, поэтому необходимо иметь в виду возможность его возникновения у пациентов с тяжелой диареей, возникшей во время или после курса лечения антибиотиками.

Реакция Яриш-Герксгеймера наблюдалась при боррелиозе Лайма при приеме цефуросима, и обусловлена бактерицидной активностью препарата в отношении возбудителя заболевания спирохеты *Borrelia burgdorferi*. Пациенты должны быть проинформированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения антибиотиков при этой болезни.

При ступенчатой терапии время переключения на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациентов и чувствительностью возбудителя. Если нет клинического эффекта в пределах 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен.

Перед началом ступенчатой терапии обратитесь за информацией в имеющиеся справочники по поводу цефуросима натрия.

### **Применение при беременности и лактации**

Экспериментальных доказательств эмбриопатических или тератогенных эффектов цефуросим аксетила нет, но так же, как и в случае применения других лекарственных препаратов, надо проявлять осторожность при назначении его на ранних сроках беременности.

Цефуросим выделяется с грудным молоком, поэтому надо проявлять осторожность и при назначении его кормящим матерям.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами.**

Нет сообщений.

### **Форма выпуска**

Таблетки по 125 мг и 250 мг. По 5 или 10 таблеток в блистер. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией в пачку картонную.

### **Условия хранения**

Список Б

Хранить при температуре не выше 30°C Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек.**

По рецепту врача.

**Производитель**

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

**Организация, принимающая претензии в РФ**

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5.

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»