

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Зіннат™
(Zinnat™)

Склад:

діюча речовина: цефуроксим;

1 таблетка містить цефуроксиму (у формі цефуроксиму аксетилу) 250 мг, 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза (тип А), натрію лаурилсульфат, олія рослинна гідрогенізована, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза, пропіленгліколь, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідро-ксибензоат (Е 216), Опаспрей білий М-1-7120J (містить натрію бензоат (Е 211)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики.

Код АТС J01D C02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами, а саме:

- *інфекції ЛОР-органів* : середній отит, синусит, тонзиліт і фарингіт;
- *інфекції дихальних шляхів* : пневмонія, гострий бронхіт та загострення хронічного бронхіту;
- *інфекції сечовивідних шляхів* : пієлонефрит, цистит та уретрит;
- *інфекції шкір і та м'яких тканин* : фурункульоз, піодермія та імпетиго;
- гонорея , гострий неускладнений гонококовий уретрит та цервіцит;
- лікування ранніх проявів хвороби Лайма та подальше попередження пізніх проявів хвороби Лайма у дорослих та дітей віком від 12 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до цефалоспоринових антибіотиків.

Спосіб застосування та дози.

Чутливість до антибіотику міняється в залежності від регіону та може змінюватися з часом. В необхідності слід звернутися до місцевих даних з 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 середнього ступеня тяжкості (бронхіти) | – 250 мг 2 рази на добу; |
| більш тяжкі інфекції дихальних шляхів або підозра на пневмонію | – 500 мг 2 рази на добу; |
| пієлонефрит | – 250 мг 2 рази на добу; |
| неускладнена гонорея | – одноразово 1 г препарату; |
| хвороба Лайма у дорослих та 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.

Зіннат ефективний для послідовного лікування пневмонії та загострень хронічного бронхіту після попереднього парентерального застосування Зинацефу (цефуроксиму натрію).

Послідовна терапія

Пневмонія: 1,5 г цефуроксиму 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48-72 годин з подальшим застосуванням Зіннату по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 7 днів.

Загострення хронічного бронхіту: 750 мг цефуроксиму 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48-72 годин з подальшим застосуванням Зіннату по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 5-7 днів.

Тривалість як парентерального, так і перорального лікування визначають з урахуванням тяжкості інфекції та стану 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 призначають 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.

Таблетки Зіннату не можна розламувати, тому дітям віком до 2 років рекомендується призначати препарат у формі суспензії.

Хворі літнього віку

Спеціальних застережень для цієї групи хворих немає. Застосовують звичайні дози, максимально – 1 г на добу.

Хворі 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 (застосовують 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
Впродовж гемодіалізу	2 – 4	Одну додаткову стандартну дозу слід застосовувати після кожного діалізу

Побічні реакції.

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*.

Кров і лімфатична система

Часто: еозинофілія.

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

Дуже рідко: гемолітична анемія.

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.

Імунна система

Реакції гіперчутливості включаючи

Нечасто: шкірні висипання.

Рідко: кропив 'янка, свербіж.

Дуже рідко: медикаментозна гарячка, сироваткова хвороба, анафілаксія.

Нервова система

Часто: головний біль, запаморочення.

Травний тракт

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

Нечасто: блювання.

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

Гепатобіліарна система

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

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

Шкіра та підшкірна тканина

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

Передозування.

Передозування цефалоспоринами може спричинити подразнення головного мозку, що може призвести до виникнення судом.

Рівень цефуроксиму у сироватці крові може бути зменшений шляхом гемодіалізу та перитонеального діалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

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

Годування груддю

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

Діти.

Досвіду застосування Зіннату для лікування дітей віком до 3 місяці в немає. Дітям віком до 2 років рекомендується призначати препарат у формі суспензії.

Особливості застосування.

Особливої обережності потрібно дотримуватися при наявності у пацієнтів в анамнезі алергічної реакції на пеніциліни або інші бета-лактамі антибіотики.

Застосування цефуроксиму аксетилу (так само, 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, який 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 Зіннатом хвороби Лайма спостерігалася реакція Яриша-Герксгеймера, яка виникає безпосередньо через бактерицидну дію Зіннату на мікроорганізм, що спричиняє хворобу Лайма, – спірохету *Borrelia burgdorferi*. Пацієнтам необхідно пояснити, що це звичайний наслідок антибіотикотерапії хвороби Лайма, який 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.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати, що зменшують кислотність шлункового соку, можуть зменшувати біодоступність Зіннату і мають властивість ліквідувати ефект покращеної абсорбції після прийому їжі.

Як і інші антибіотики, Зіннат може мати вплив на флору кишечника, що призведе до зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів.

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

Сумісне застосування з пробеницидом збільшує площу під кривою концентрація-час у сироватці крові на 50 %. Рівень цефуроксиму у сироватці крові зменшується шляхом проведення діалізу.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цефуроксиму аксетил – пероральна форма бактерицидного цефалоспоринового антибіотика цефуроксиму, який є стійким до дії більшості бета-лактамаз та виявляє активність проти широкого спектра грампозитивних та 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 відрізнитись суттєво. Бажано, за наявності, звернутися до місцевих даних з 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 стафілококки (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* , метициліннечутливі штами *Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus epidermidis* , *Legionella spp.* ;

деякі штами нижченаведених мікроорганізмів, нечутливі до цефуроксиму:

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

Фармакокінетика.

Після перорального застосування цефуроксиму асетил абсорбується у кишечнику, гідролізується на слизовій оболонці останнього і у вигляді цефуроксиму потрапляє у кровообіг.

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 годин. 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 в сироватці крові зменшується внаслідок діалізу.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, двоопуклі у формі капсули, білого або майже білого кольору; із маркуванням «GX ES5» з одного боку для таблеток 125 мг;

таблетки, вкриті оболонкою, двоопуклі у формі капсули, білого або майже білого кольору; із маркуванням «GX ES7» з одного боку для таблеток 250 мг;

таблетки, вкриті оболонкою, двоопуклі у формі капсули, білого або майже білого кольору; із маркуванням «GX EG2» з одного боку для таблеток 500 мг.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Блістери по 10 таблеток у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (Велика Британія)/
GlaxoOperationsUK Limited(UK).

Місцезнаходження.

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, Дюрхем DL12 8DT, Велика Британія/
GlaxoOperationsUK Limited Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, UK.