

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения
ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®, 750 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения
ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®, 1500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения

Действующее вещество: цефуроксим

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат **ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®**, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата **ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®**
3. Применение препарата **ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®**
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата **ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®**
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат **ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®, и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата **ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®** является цефуроксим, который представляет собой антибиотик из группы цефалоспоринов. **ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®** убивает бактерии, которые вызывают инфекции.

Показания к применению

Препарат **ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®**, показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет для лечения заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями, а также в случае, когда возбудитель еще не определен:

- инфекции нижних дыхательных путей, например, бактериальная пневмония, обострение хронического бронхита, инфицированные бронхоэктазы, абсцесс легкого, послеоперационные инфекционные заболевания органов грудной клетки;
- инфекции ЛОР-органов, например, средний отит, синусит, тонзиллит, фарингит;
- инфекции мочевыводящих путей, например, острый и хронический пиелонефрит, цистит, бессимптомная бактериурия;
- гонорея;
- инфекции кожи и мягких тканей, например, целлюлит, рожа и раневые инфекции;
- инфекции костей и суставов, например, остеомиелит и септический артрит;
- акушерские и гинекологические инфекции, такие как воспалительные заболевания органов малого таза;

- другие инфекции, включая септицемию, менингит, перитонит;
- профилактика инфекционных осложнений при операциях на органах брюшной полости, малого таза, при ортопедических операциях, операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах - там, где существует повышенный риск инфекционных осложнений.

При необходимости препарат ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ® может применяться для ступенчатого лечения с переходом на лечение препаратами цефуроксима принимаемыми внутрь для лечения пневмонии и обострений хронического бронхита.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®

Противопоказания

Не применяйте препарат ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®, если у Вас:

- аллергия на цефуроксим или любые другие цефалоспориновые антибиотики;
- ранее наблюдалась тяжелая аллергическая реакция (гиперчувствительность) на любые другие бета-лактамы антибиотики (пенициллины, карбапенемы и монобактамы).

Сообщите своему лечащему врачу до начала применения препарата ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®, если думаете, что что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. В этом случае Вам не должны назначать препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Во время применения препарата ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ® Вы должны обращать внимание на такие симптомы, как **аллергические реакции** и **желудочно-кишечные расстройства (понос)**. Это поможет предотвратить возможное ухудшение состояния. См. раздел 4 «Немедленно обратитесь за медицинской помощью». Если ранее у Вас наблюдалась аллергическая реакция на другие антибиотики такие, как пенициллин, у Вас также может быть аллергия на ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®.

Сообщите врачу, если у Вас есть или были ранее заболевания желудочно-кишечного тракта.

Влияние на лабораторные тесты

Препарат ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ® может влиять на результаты определения сахара в крови и моче, на результат анализа крови, называемый тест Кумбса.

В случае, если Вам предстоит проведение лабораторных тестов, предупредите медицинский персонал о том, что Вы принимаете ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®.

Другие препараты и препарат ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете в настоящее время, принимали недавно или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Некоторые препараты могут влиять на действие препарата ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ® или повышать вероятность возникновения нежелательных реакций.

Сообщите своему лечащему врачу, если принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- антибиотики группы аминогликозидов;
- мочегонные препараты (диуретики), такие как фуросемид;

- пероральные гормональные контрацептивы (гормональные противозачаточные средства, принимаемые внутрь) (см. раздел «Контрацепция»).

Контрацепция

ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ® может снижать эффективность пероральных гормональных контрацептивов (гормональные противозачаточные средства, принимаемые внутрь). Если Вы принимаете пероральные контрацептивы во время применения препарата ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®, Вы должны использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив). Обратитесь к врачу для получения соответствующих рекомендаций.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, считаете, что возможно Вы беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала применения данного лекарственного препарата.

Ваш лечащий врач оценит соотношение потенциальной пользы применения препарата ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ® для Вашего здоровья к потенциальному риску для Вашего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ® не влияет на способность управлять транспортными средствами или работу с другими механизмами.

Препарат ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ® содержит натрий.

ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ® в дозировке 250 мг содержит менее 1 ммоль (14 мг) натрия во флаконе, то есть, по сути, не содержит натрия.

ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®, в дозировке 750 мг содержит 1,83 ммоль (или 42 мг) натрия во флаконе, а в дозировке 1500 мг – 3,61 ммоль (или 83 мг) натрия во флаконе.

Вам необходимо учитывать это, если Вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата и кратность введения определяются Вашим лечащим врачом в зависимости от степени тяжести и типа инфекции, Вашего веса, возраста, функции почек.

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет от 750 мг до 1500 мг 2–3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 6 г в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас имеются серьезные проблемы с почками. Ваш врач может скорректировать дозу.

Применение у детей

Рекомендуемая доза составляет 30–100 мг/кг/сутки, разделенная на 3 - 4 введения.

Для большинства инфекций оптимальная доза составляет 60 мг/кг/сутки.

Новорожденные

Рекомендуемая доза составляет 30–100 мг/кг/сутки, разделенная на 2-3 введения.

Путь и (или) способ введения

Введение препарата ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ® обычно осуществляется врачом или медицинской сестрой посредством внутривенной инфузии (капельного вливания в вену) или инъекции непосредственно в вену или мышцу.

Продолжительность лечения

Длительность лечения определяется Вашим лечащим врачом в зависимости от Вашего состояния и тяжести инфекции.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любого из нижеперечисленных симптомов:

часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- боль и отек конечности, покраснение или побледнение кожи, ощущение жжения, уплотнение по ходу сосуда (признаки тромбоза);

нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница);

очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилаксия);
- кожная сыпь, с возможным образованием волдырей в виде маленьких мишеней (центральное темное пятно, окруженное более светлой областью с темным кольцом по краю) - многоформная эритема;
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона) или сопровождающаяся отслойкой участков кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- длительная или сильная диарея (понос или жидкий стул), спазмы в животе. Это может быть симптомами серьезного заболевания (псевдомембранозный колит), которое может достигать угрожающей жизни степени.

Другие нежелательные реакции

часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- уменьшение количества нейтрофилов в анализе крови (нейтропения);
- увеличение количества эозинофилов в анализе крови (эозинофилия);
- преходящее повышение активности «печеночных» ферментов в анализе крови (аланинаминотрансферазы – АЛТ, аспартатаминотрансферазы – АСТ, гамма-глутамилтранспептидазы – гамма-ГТ, лактатдегидрогеназы – ЛДГ);

нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- преходящее повышение концентрации билирубина в анализе крови;

- желудочно-кишечное расстройство;
- уменьшение количества лейкоцитов в анализе крови (лейкопения);
- положительная проба Кумбса (анализ крови на резус-фактор);
- снижение уровня гемоглобина в анализе крови;

редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- грибковое поражение полости рта и слизистых оболочек, при котором возможны покраснение, отёк, зуд, белый творожистый налёт (кандидоз);
- уменьшение количества тромбоцитов в анализе крови (тромбоцитопения);
- повышение температуры тела после введения препарата (лекарственная лихорадка);

очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- снижение слуха легкой или средней степени тяжести у детей при лечении менингита;
- усиленное разрушение эритроцитов, проявляющееся снижением их количества в анализе крови (гемолитическая анемия);
- воспаление сосудов, проходящих в коже, с появлением сыпи, «паутинки», кровоподтеков на коже (кожный васкулит);
- воспаление ткани почки, которое может сопровождаться повышением температуры тела и артериального давления, помутнением или изменением цвета мочи (интерстициальный нефрит);
- повышение концентрации креатинина в анализе крови;
- повышение содержания остаточного азота в анализе крови;
- снижение клиренса креатинина в анализе крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и флаконе, после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон(ы) в пачке/коробе).

Приготовленные растворы для инъекций хранить:

5 часов при температуре не выше 25 °С.

48 часов при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике).

Приготовленные растворы для инфузий хранить:

8 часов при температуре не выше 25 °С.

24 часа при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике).

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки или иного медицинского работника, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ® содержит

Действующее вещество: цефутоксим.

ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®, 250 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения:

Каждый флакон содержит 250 мг цефуроксима (в виде натрия).
Каждый флакон содержит 14 мг натрия.

ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®, 750 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения:

Каждый флакон содержит 750 мг цефуроксима (в виде натрия).
Каждый флакон содержит 42 мг натрия.

ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ®, 1500 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения:

Каждый флакон содержит 1500 мг цефуроксима (в виде натрия).
Каждый флакон содержит 83 мг натрия.

Другие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

Внешний вид препарата ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения и суспензии для внутримышечного введения. Порошок от белого до почти белого цвета.

Препарат ЦЕФУРОКСИМ-ДЖИЭФСИ® доступен в следующих вариантах упаковки:

По 250 мг, 750 мг или 1500 мг действующего вещества во флакон из прозрачного стекла 1 гидrolитического класса вместимостью 10 мл, 20 мл или 30 мл, укупоренный пробкой резиновой, обжатый колпачком алюминиевым или колпачком комбинированным (колпачком алюминиевым с предохранительной полипропиленовой крышечкой с теснением «ГРНС» или без него).

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе листком-вкладышем в пачку картонную.

По 5, 10 или 50 флаконов с равным количеством листков-вкладышей в короб картонный (для стационаров).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Производитель

ООО «Рузфарма», Россия.

143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

РОССИЯ

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Тел.: +7 989 836-11-33

safety@gphc.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://ees.eaeunion.org/>

------(линия отрыва или отреза)-----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед введением

Раствор для внутримышечного введения

Добавить 1 мл воды для инъекций к 250 мг цефуроксима, 3 мл воды для инъекций к 750 мг цефуроксима. Осторожно встряхивать до образования суспензии. При необходимости введения 1500 мг цефуроксима внутримышечно используют две дозы по 750 мг внутримышечно в разные места для инъекций, например, в обе ягодицы.

Раствор для внутривенного болюсного введения

Для приготовления раствора необходимо:

- к 250 мг цефуроксима добавить не менее 2 мл воды для инъекций;
- к 750 мг цефуроксима добавить не менее 6 мл воды для инъекций;
- к 1500 мг цефуроксима добавить не менее 15 мл воды для инъекций.

Раствор для внутривенного инфузионного введения

Для внутривенных инфузий 1500 мг препарата растворяют в 15 мл воды для инъекций, полученный раствор добавляют к 50 мл или 100 мл инфузионного раствора. Эти растворы можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает парентеральную терапию.

Совместимость растворов

Раствор цефуроксима (1500 мг в 15 мл воды для инъекций) совместим с раствором метронидазола (500 мг/100 мл).

Цефуроксим в дозе 1500 мг совместим с раствором азлоциллина (1 г в 15 мл или 5 г в 50 мл).

Раствор цефуроксима (5 мг/мл) может использоваться в 5% или 10% растворе ксилитола.

Цефуроксим совместим с водными растворами, содержащими до 1% лидокаина гидрохлорида.

Цефуроксим совместим с наиболее широко применяемыми инфузионными растворами.

Цефуроксим совместим со следующими растворами:

- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- 5 % раствор декстрозы для инъекций;
- 0,18 % раствор натрия хлорида и 4 % раствор декстрозы для инъекций;
- 5 % раствор декстрозы и 0,9 % раствор натрия хлорида;
- 5 % раствор декстрозы и 0,45 % раствор натрия хлорида;
- 5 % раствор декстрозы и 0,225 % раствор натрия хлорида;
- 10 % раствор декстрозы для инъекций.

Растворы цефуроксима, приготовленные с использованием раствора Рингера, раствора Рингера лактата и раствора Хартмана, следует вводить сразу после приготовления.

Стабильность цефуроксима натрия в 0,9 % растворе натрия хлорида и в 5% растворе декстрозы не нарушается в присутствии гидрокортизона натрия фосфата.

Со следующими растворами цефуроксим совместим при введении в виде внутривенной инфузии:

- гепарин (10 ЕД/мл и 50 ЕД/мл) в 0,9 % растворе натрия хлорида;
- хлорид калия (10 мЭк/л и 40 мЭк/л) в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Раствор бикарбоната натрия 2,74 % имеет показатель рН, существенно влияющий на цвет раствора цефуроксима, поэтому его не рекомендуют использовать для разведения препарата. Однако, если пациенту вводят раствор бикарбоната натрия путем инфузии, то цефуроксим при необходимости можно ввести непосредственно в трубку инфузионной системы.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата или работы с ним
Особые требования отсутствуют.