



**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ЦЕФУРОКСИМ,**  
**250 мг, 750 мг и 1500 мг,**  
**порошок для приготовления раствора для внутривенного**  
**и внутримышечного введения**  
**Cefuroxime**

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

- Сохраните 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 и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦЕФУРОКСИМ
3. Применение препарата ЦЕФУРОКСИМ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЦЕФУРОКСИМ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат ЦЕФУРОКСИМ**  
**и для чего его применяют**

ЦЕФУРОКСИМ – это антибиотик, который относится к группе цефалоспоринов, и применяется у взрослых и детей для лечения инфекционных заболеваний легких, мочевыводящих путей, кожи и мягких тканей, интраабдоминальных инфекций, а также для профилактики инфекций при операциях.

Вам могут быть выполнены специальные анализы для выявления типа возбудителя, вызвавшего инфекцию, а затем во время лечения проведен контроль его чувствительности к цефуросиму.

**2. О чем следует знать перед применением**  
**препарата ЦЕФУРОКСИМ**

**Не применяйте препарат ЦЕФУРОКСИМ, если:**

- у вас аллергия на цефуросим или любые другие антибиотики-цефалоспорины;
- у вас когда-либо была тяжелая аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности) на какой-либо другой тип бета-лактамов антибиотиков (пенициллины, монобактамы или карбапенемы).

Сообщите своему врачу, прежде чем начать применение препарата ЦЕФУРОКСИМ, если вы считаете, что это относится к вам. В этом случае вам нельзя применять препарат Цефуросим.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Вам не должны назначать Цефуроксим, если у вас когда-либо после лечения цефуроксимом или другими цефалоспориновыми антибиотиками появлялась тяжелая кожная сыпь, шелушение кожи, волдыри и/или язвы во рту.

При применении цефуроксима были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, кожную сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если вы заметили возникновение симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4 (см. «Состояния и симптомы, на которые стоит обратить внимание»).

Вы должны обращать внимание на развитие определенных симптомов при применении препарата ЦЕФУРОКСИМ, таких как: аллергические реакции, кожная сыпь, желудочно-кишечные расстройства, такие как диарея, или грибковые инфекции. Это поможет снизить риск возможных нежелательных реакций (см. раздел 4).

Если у вас когда-либо были аллергические реакции на другие антибиотики, например на пенициллин, у вас также может быть аллергия на цефуроксим.

### **Если вам необходимо выполнить анализы крови или мочи**

Цефуроксим может повлиять на результаты анализа содержания глюкозы в моче или крови, а также на результаты анализа крови, известного как проба Кумбса. Если вам назначены анализы, сообщите врачу или медсестре, что вы проходите лечение цефуроксимом.

### **Другие препараты и препарат ЦЕФУРОКСИМ**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам и препаратам, которые вы купили без рецепта врача.

Следующие препараты могут влиять на действие цефуроксима или повышать вероятность возникновения нежелательных реакций:

- аминогликозидные антибиотики;
- мочегонные средства (диуретики), например фуросемид;
- пробенецид;
- пероральные антикоагулянты.

Сообщите лечащему врачу, если вы применяете указанные препараты.

Во время применения препарата ЦЕФУРОКСИМ вам могут потребоваться дополнительные обследования для контроля функции почек.

### **Противозачаточные таблетки**

Цефуроксим может снизить эффективность противозачаточных таблеток. В случае применения противозачаточных таблеток во время лечения препаратом ЦЕФУРОКСИМ, вам необходимо дополнительно использовать барьерные методы контрацепции (например, презервативы) и обратиться к врачу для получения соответствующих рекомендаций.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач оценит соотношение ожидаемой пользы от лечения цефуроксимом для вас и потенциального риска для вашего ребенка.

Цефуроксим в небольших количествах выделяется с грудным молоком. Следует обсудить с врачом необходимость прекращения грудного вскармливания на время терапии цефуроксимом.

Нет данных о влиянии цефуроксима на фертильность у человека.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследования влияния цефуроксима на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами не проводились. Однако, исходя из профиля нежелательных реакций цефуроксима, его влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами является маловероятным.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, если вы чувствуете недомогание.

### **Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата**

Препарат ЦЕФУРОКСИМ, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, содержит натрий. Вы должны принять это во внимание, если соблюдаете диету с контролируемым содержанием натрия.

Цефуроксим 250 мг.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на флакон, то есть по существу «без натрия».

Цефуроксим 750 мг

Этот лекарственный препарат содержит 42 мг натрия (основной компонент поваренной/пищевой соли) в каждом флаконе. Это эквивалентно 2,1 % рекомендуемого максимального суточного потребления натрия с пищей для взрослых.

Цефуроксим 1500 мг

Этот лекарственный препарат содержит 83 мг натрия (основной компонент поваренной/пищевой соли) в каждом флаконе. Это эквивалентно 4,15 % рекомендуемого максимального суточного потребления натрия с пищей для взрослых.

### **3. Применение препарата ЦЕФУРОКСИМ**

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

Цефуроксим вводят внутривенно капельно (внутривенная инфузия) или путем инъекции непосредственно в вену или мышцу.

#### **Рекомендуемая доза**

Ваш лечащий врач определит подходящую вам дозу препарата Цефуроксим. Доза будет зависеть от тяжести и типа инфекции, других антибиотиков, которые вы применяете, вашего возраста и веса, а также от того, насколько хорошо работают ваши почки.

#### **Новорожденные (с рождения до 3-х недель)**

От 30 до 100 мг/кг/сутки внутривенно, разделенные на 2-3 применения.

#### **Младенцы и дети в возрасте > 3 недель и <40 кг**

От 30 до 100 мг/кг/сутки внутривенно, разделенные на 3-4 применения.

#### **Взрослые и подростки**

От 750 мг до 1500 мг цефуроксима 3-4 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно).  
Максимальная доза: 6 г/сутки.

#### **Пациенты с нарушением функции почек**

Если у вас есть заболевания почек, ваш лечащий врач может изменить дозу препарата.

**Если вам ввели препарата ЦЕФУРОКСИМ больше, чем следовало**

Введение доз, превышающих рекомендуемые, маловероятно, так как введение препарата будет выполняться медицинским персоналом. При введении в дозах, превышающих рекомендованные, возможно развитие неврологических нарушений, включая энцефалопатию, судороги и кому.

#### **Если вы пропустили очередную дозу препарата**

Пропуск введения очередной дозы маловероятен, так как введение препарата будет выполняться медицинским персоналом. Поставьте в известность врача или медицинский персонал, если вы считаете, что пропустили введение очередной дозы препарата.

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

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

#### **Состояния и симптомы, на которые стоит обратить внимание**

У небольшого количества людей, применяющих препарат ЦЕФУРОКСИМ, могут возникнуть аллергические реакции или потенциально серьезная кожная реакция. Симптомы этих реакций включают:

- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам);
- боль в груди на фоне аллергических реакций может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса);
- распространенную зудящую сыпь, отеки, в том числе лица или рта, вызывающие затруднение дыхания (тяжелая аллергическая реакция);
- кожную сыпь, в том числе в виде волдырей, которые выглядят как маленькие пузыри (центральное темное пятно, окруженное более бледной областью, с темным кольцом вокруг края);
- распространенную сыпь с волдырями и шелушением кожи (это могут быть признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза).

#### **Другие состояния и симптомы, на которые следует обратить внимание при применении препарата ЦЕФУРОКСИМ, включают:**

- грибковые инфекции. В редких случаях такие препараты, как ЦЕФУРОКСИМ, могут вызвать чрезмерный рост грибов (кандид) в организме, что может привести к грибковым инфекциям (например, молочнице). Эта нежелательная реакция более вероятна, если цефуроксим применяется в течение длительного времени;
- сильную диарею (псевдомембранозный колит). Такие препараты, как ЦЕФУРОКСИМ, могут вызывать воспаление толстой кишки (колит), которое приводит к тяжелой диарее, обычно с кровью и слизью, боли в животе, лихорадке;

Если у вас возникли каких-либо из описанных выше симптомов – немедленно обратитесь за медицинской помощью.

#### **Прочие нежелательные реакции**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль в месте инъекции, отек и покраснение по ходу вены;
- кратковременное повышение уровня печеночных ферментов;
- изменение количества клеток крови – лейкоцитов (нейтропения или эозинофилия);
- низкий уровень эритроцитов (анемия).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кожная сыпь, зуд, крапивница (буллезная сыпь);
- дискомфорт в животе;
- низкое количество лейкоцитов (лейкопения);
- повышение уровня билирубина (вещества, вырабатываемого в печени);
- ложноположительная проба Кумбса.

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- грибковые инфекции;
- высокая температура (лихорадка);
- аллергические реакции;
- воспаление толстой кишки, вызывающее диарею, обычно с примесью крови и слизи, боль в желудке;
- воспаление почек и сосудов;
- слишком быстрое разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- кожная сыпь, которая может образовывать волдыри и выглядеть как маленькие мишени (темная точка в центре, окруженная бледным кольцом и темным кольцом по краю) – многоформная эритема;
- снижение количества тромбоцитов (клеток, способствующих свертыванию крови – тромбоцитопения);
- повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови, повышение содержания остаточного азота в крови и снижение клиренса креатинина.

#### **Нежелательные реакции у детей**

Профиль безопасности цефуроксима натрия у детей соответствует профилю безопасности у взрослых.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата ЦЕФУРОКСИМ**

Срок годности – 2 года.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить флакон во внешней упаковке для того, чтобы защитить от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

После восстановления водой для инъекций (суспензия и раствор): химическая и физическая стабильность подтверждена в течение 5 часов при температуре (25 ± 2) °С и в течение 48 часов при температуре (4 ± 2) °С.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор (суспензию) лекарственного

препарата следует использовать незамедлительно. Если приготовленный раствор (суспензия) не использован незамедлительно, то соблюдение срока и условий его хранения являются ответственностью пользователя. Приготовление лекарственного препарата следует осуществлять в проверенных и валидированных асептических условиях.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Один флакон содержит действующее вещество цефуроксим (в виде цефуроксима натрия) – 250 мг, 750 мг или 1500 мг. Вспомогательные вещества отсутствуют.

**Внешний вид препарата ЦЕФУРОКСИМ и содержимое упаковки**

Порошок от белого до светло-желтого цвета. Слегка гигроскопичен.

По 250 мг и 750 мг во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл; по 1500 мг во флаконы стеклянные вместимостью 20 мл. Флаконы укупоривают пробками резиновыми и обкатывают колпачками алюминиевыми, или комбинированными, или алюмопластиковыми, или комбинированными из алюминия и пластмассы. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: 250 мг и 750 мг: 20 флаконов с одним листком-вкладышем в групповые коробки или 40 флаконов с двумя листками-вкладышами в групповые коробки; 1500 мг: 40 флаконов с одним листком-вкладышем в групповые коробки.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

РУП «Белмедпрепараты»,  
 Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
 ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,  
 e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).



**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ  
 МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

**Режим дозирования**

**Взрослые и дети с массой тела  $\geq 40$  кг**

Показание	Дозировка
Внебольничная пневмония и обострение хронического бронхита	750 мг каждые 8 часов (внутривенно или внутримышечно)
Инфекции кожи и мягких тканей: флегмона, рожа и раневые инфекции	
Интраабдоминальные инфекции	

Осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит	1500 мг каждые 8 часов (внутривенно или внутримышечно)
Тяжелые инфекции	750 мг каждые 6 часов (внутривенно) 1500 мг каждые 8 часов (внутривенно)
Профилактика инфекционных осложнений при желудочно-кишечных операциях, ортопедических операциях, гинекологических операциях (включая кесарево сечение)	1500 мг во время вводной анестезии. Через 8 и 16 часов дополнительно может быть введено внутримышечно по 750 мг препарата
Профилактика инфекционных осложнений при операциях на сердце и операциях на пищеводе	1500 мг во время вводной анестезии, а затем 750 мг (внутримышечно) каждые 8 часов в течение следующих 24 часов.

#### Дети с массой тела < 40 кг

Показание,	Младенцы и дети в возрасте > 3 недель и <40 кг	Младенцы (с рождения до трех недель)
Внебольничная пневмония	От 30 до 100 мг/кг/сутки (внутривенно), разделенные на 3 или 4 применения; доза 60 мг/кг/день подходит для большинства инфекций	От 30 до 100 мг/кг/сутки (внутривенно), разделенные на 2 или 3 применения
Осложненные инфекции мочевыводящих путей, включая пиелонефрит		
Инфекции кожи и мягких тканей: флегмона, рожа и раневые инфекции		
Интраабдоминальные инфекции		

#### Почечная недостаточность

Цефуросим преимущественно выводится почками. Поэтому, как и при применении других антибиотиков, пациентам с выраженным нарушением функции почек рекомендуется снижение дозы цефуросима, чтобы компенсировать его более медленное выведение.

Таблица 3. Рекомендуемые дозы цефуросима при почечной недостаточности

Клиренс креатинина	Период полувыведения (T <sub>1/2</sub> ) (ч)	Доза (мг)
> 20 мл/мин/1,73 м <sup>2</sup>	1,7-2,6	нет необходимости снижать стандартную дозу препарата (750 мг – 1500 мг три раза в сутки)
10-20 мл/мин/1,73 м <sup>2</sup>	4,3-6,5	750 мг два раза в сутки
<10 мл/ мин/1,73 м <sup>2</sup>	14,8-22,3	750 мг один раз в сутки
Пациенты на гемодиализе	3,75	В конце каждого сеанса гемодиализа следует вводить дополнительную дозу цефуросима 750 мг внутривенно или внутримышечно. Помимо парентерального введения,

		цефуроксим натрия можно добавлять к растворам для перитонеального диализа (обычно 250 мг на каждые 2 л диализной жидкости)
Пациенты с почечной недостаточностью, находящиеся в отделении интенсивной терапии на непрерывном гемодиализе с использованием артерио-венозного шунта или на высокопоточной гемофильтрации	7,9 -12,6 (гемодиализ) 1,6 (гемофильтрация)	750 мг два раза в день. При низкопоточной гемофильтрации применяются дозы, рекомендованные при нарушении функции почек

### Печеночная недостаточность

Поскольку цефуроксим выводится преимущественно почками, ожидается, что нарушение функции печени не повлияет на фармакокинетику цефуроксима.

### Способ применения

Цефуроксим следует вводить путем внутривенной инъекции в течение 3-5 минут непосредственно в вену или через инфузионную трубку, или путем инфузии в течение 30-60 минут, или путем глубокой внутримышечной инъекции.

Внутримышечные инъекции следует вводить глубоко в довольно крупную мышцу, при этом в одно и то же место можно вводить не более 750 мг. Дозы, превышающие 1500 мг, следует вводить внутривенно.

### Инструкции по восстановлению лекарственного препарата перед введением

Доза	Способ введения	Физическое состояние	Количество добавляемой воды для инъекций (мл)	Приблизительная концентрация цефуроксима (мг/мл)**
250 мг	внутримышечно	суспензия	1 мл	216
	внутривенно болюсно	раствор	не менее 2 мл	116
	внутривенно инфузионно	раствор	не менее 2 мл*	116
750 мг	внутримышечно	суспензия	3 мл	216
	внутривенно болюсно	раствор	не менее 6 мл	116
	внутривенно инфузионно	раствор	не менее 6 мл*	116
1500 мг	внутримышечно	суспензия	6 мл	216
	внутривенно болюсно	раствор	не менее 15 мл	94
	внутривенно инфузионно	раствор	не менее 15 мл*	94

\* Восстановленный раствор должен быть добавлен к 50 мл или 100 мл совместимого инфузионного раствора (см. подраздел «Совместимость растворов» ниже).

\*\* В результате объем раствора цефуроксима в восстановленной среде увеличивается за счет фактора вытеснения лекарственного вещества, что приводит к указанным



концентрациям в мг/мл.

*Совместимость растворов*

При смешивании восстановленного раствора цефуроксима натрия (1,5 г в 15 мл воды для инъекций) и метронидазола (500 мг/100 мл) оба компонента сохраняют свою активность до 24 часов при температуре не выше 25°C.

Цефуроксим натрия в дозе 1,5 г совместим с раствором азлоциллина (1 г в 15 мл или 5 г в 50 мл); оба компонента сохраняют свою активность до 24 часов при температуре около 4°C или до 6 часов при температуре не выше 25°C.

Цефуроксим натрия (5 мг/мл) в 5% или 10% растворе ксилитола может храниться до 24 часов при температуре не выше 25°C.

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

Цефуроксим натрия совместим со следующими инфузионными растворами и сохраняет свою активность в растворе в течение 24 ч при комнатной температуре:

- 0,9% раствор натрия хлорида;
- 5% раствор декстрозы;
- 0,18% раствор натрия хлорида и 4% раствор декстрозы для инъекций;
- 5% раствор декстрозы и 0,9% раствор натрия хлорида для инъекций;
- 5% раствор декстрозы и 0,45 % раствор натрия хлорида для инъекций;
- 5% раствор декстрозы и 0,225% раствор натрия хлорида для инъекций;
- 10% раствор декстрозы для инъекций;
- 10% раствор инвертного сахара в воде для инъекций;
- раствор Рингера;
- раствор Рингера-лактата;
- М/6 раствор натрия лактата для инъекций;
- раствор лактата натрия для инъекций (раствор Хартмана).

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

Цефуроксим натрия совместим при введении в виде внутривенной инфузии и стабилен в течение 24 ч при комнатной температуре со следующими растворами:

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

**Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата ЦЕФУРОКСИМ обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).**

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

Общая характеристика лекарственного препарата Цефуроксим доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» [www.rceth.by](http://www.rceth.by).