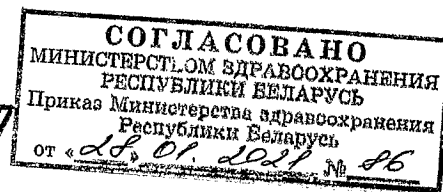


НД РБ

8504 - 2017



**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
**ЗИННАТ (ZINNAT)**

**Торговое название:** 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, 7<sup>2</sup>-(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.

**Состав препарата:**

Активный ингредиент:

Каждая таблетка лекарственного средства Зиннат содержит в качестве активного ингредиента цефуроксим 125 мг (в виде цефуроксима ацетата 150,36 мг) или цефуроксим 250 мг (в виде цефуроксима ацетата 300,72 мг).

Другие ингредиенты:

Целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилового сульфата, гидрогенизированное растительное масло, кремния диоксид коллоидный, метилгидроксипропилцеллюлоза, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, опаспрей белый (метилгидроксипропилцеллюлоза, диоксид титана E171, натрия бензоат, промышленный метилированный спирт (74 ОР), вода очищенная).

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибактериальные средства для системного применения. Цефалоспорины второго поколения.

**Код АТС:** J01DC02

### **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Механизм действия

Цефуроксима ацетат гидролизуется ферментами эстеразами в активный антибиотик, цефуроксим.

Цефуроским ингибирует синтез клеточной стенки бактерий после присоединения к пенициллин-связывающим белкам (ПСБ). Это приводит к прерыванию биосинтеза клеточной стенки (пептидогликанов), что в результате ведет к лизису и гибели клетки бактерии.

#### Механизм формирования резистентности

Резистентность бактерий к цефуроскиму может быть следствием одного или нескольких механизмов, указанных ниже:

- гидролиз бета-лактамазами; включая (в том числе) бета-лактамазы расширенного спектра (БЛРС), и ферментами AmpC, которые могут индуцироваться или устойчиво активироваться у определенных видов аэробных грамотрицательных бактерий;
- пониженное сродство пенициллин-связывающих белков к цефуроскиму;
- непроницаемость наружной оболочки, которая ограничивает доступ цефуроскима к пенициллин-связывающим белкам у грамотрицательных бактерий;
- механизмы бактериального эффлюкса.

Ожидается, что микроорганизмы, которые приобрели резистентность к другим инъекционным цефалоспорином, будут резистентны к цефуроскиму.

В зависимости от механизма резистентности, микроорганизмы с приобретенной резистентностью к пенициллинам могут демонстрировать пониженную чувствительность или резистентность к цефуроскиму.

#### Пограничные значения цефуроскима аксетила

Ниже приведены пограничные значения минимальной подавляющей концентрации (МПК), установленные Европейским комитетом по тестированию чувствительности к антимикробным препаратам (EUCAST, версия 10.0 от 01.01.2020):

Микроорганизм	Пограничные значения [мг/л]	
	Ч	Р
<i>Enterobacteriaceae</i> <sup>1,2</sup> , <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella spp.</i> (кроме <i>K. aerogenes</i> ), <i>Raoultella spp.</i> и <i>P. mirabilis</i>	≤8	>8
<i>Staphylococcus spp.</i>	Примечание <sup>3</sup>	Примечание <sup>3</sup>
<i>Streptococcus A, B, C и G</i>	Примечание <sup>4</sup>	Примечание <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<0,001	>4

<i>Haemophilus influenzae</i>	<0,001	>1
Пограничные значения, не связанные с конкретным видом бактерий <sup>1</sup>	НД <sup>5</sup>	НД <sup>5</sup>
<p><sup>1</sup> Пограничные значения цефалоспоринов для <i>Enterobacteriaceae</i> позволят обнаружить все клинически значимые механизмы резистентности (включая БЛРС и опосредованный плазмидами AmpC). Некоторые штаммы, которые продуцируют бета-лактамазы, обладают чувствительностью или промежуточной чувствительностью к цефалоспориновым 3-го или 4-го поколения и должны сообщаться по мере обнаружения, т.е. присутствие или отсутствие БЛРС само по себе не влияет на определение категории чувствительности. Во многих областях обнаружение и описание БЛРС рекомендуются или являются обязательными для целей инфекционного контроля.</p> <p><sup>2</sup> Только неосложненные инфекции мочевыводящих путей (цистит) (см. раздел «Показания к применению»).</p> <p><sup>3</sup> Заключение о чувствительности стафилококков к цефалоспориновым основывается на чувствительности к цефокситину, за исключением цефиксима, цефтазидима, цефтазидим-авибактама, цефтибутена и цефтолозан-тазобактама, которые не имеют пограничных значений и не должны применяться при стафилококковых инфекциях. Для лекарственных средств, применяемых перорально, следует уделять особое внимание достижению достаточного антибактериального действия в очаге инфекции. Если пограничные значения цефтриаксона и цефотаксима сообщаются для метициллин чувствительного стафилококка, то их следует интерпретировать как «чувствительные, при повышенном воздействии».</p> <p><sup>4</sup> Заключение о чувствительности к бета-лактамам бета-гемолитических стрептококков групп А, В, С и G основывается на чувствительности к пенициллину.</p> <p><sup>5</sup> Недостаточно данных, что рассматриваемые виды являются хорошей мишенью для терапии препаратом. Может быть указана МПК с комментарием, но без сопровождающего определения в категорию Ч или Р.</p>		

Ч=чувствительные, Р=резистентные

Микробиологическая чувствительность

Распространенность приобретенной резистентности может различаться географически и по времени для выбранных видов, поэтому желательна локальная информация относительно резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости следует обращаться за консультацией к экспертам, если локальная

распространенность резистентности является такой, что использование препарата при, по меньшей мере, некоторых типах инфекций является спорным.

Цефуроксим обычно активен в отношении следующих микроорганизмов *in vitro*.

<b>Чувствительные микроорганизмы</b>
<u>Грамположительные аэробы:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (метициллин-чувствительный)* <i>Coagulase negative staphylococcus</i> (метициллин-чувствительный) <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Грамотрицательные аэробы:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Спирохеты:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<b>Микроорганизмы, для которых возможно наличие приобретенной резистентности</b>
<u>Грамположительные аэробы:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Грамотрицательные аэробы:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> spp. (помимо <i>P. vulgaris</i> ) <i>Providencia</i> spp.
<u>Грамположительные анаэробы:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
<u>Грамотрицательные анаэробы:</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.

**Природно устойчивые микроорганизмы**Грамположительные аэробы:*Enterococcus faecalis**Enterococcus faecium*Грамотрицательные аэробы:*Acinetobacter spp.**Campylobacter spp.**Morganella morganii**Proteus vulgaris**Pseudomonas aeruginosa**Serratia marcescens*Грамотрицательные анаэробы:*Bacteroides fragilis*Другие:*Chlamydia spp.**Mycoplasma spp.**Legionella spp.*

\* Все метициллин-резистентные *S. aureus* резистентны к цефуроксиму.

**Фармакокинетика**Всасывание

После приема внутрь цефуроксима аксетил всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке кишечника и крови с высвобождением цефуроксима в кровоток. Цефуроксима аксетил оптимально всасывается при условии приема препарата сразу после еды.

После приема таблеток цефуроксима аксетила пиковые концентрации в сыворотке (2,1 мкг/мл для дозы 125 мг, 4,1 мкг/мл для дозы 250 мг, 7,0 мкг/мл для дозы 500 мг и 13,6 мкг/мл для дозы 1000 мг) достигаются приблизительно через 2 -3 часа после приема дозы вместе с пищей. Степень всасывания цефуроксима из суспензии снижена по сравнению с таблетками, что приводит к более поздним и низким пиковым уровням в сыворотке и сниженной системной биодоступности (меньше на 4–17%). Суспензия цефуроксима аксетила для приема внутрь не была биоэквивалентной таблеткам цефуроксима аксетила при испытании на здоровых добровольцах, поэтому они не взаимозаменяемы на основе "миллиграмм на миллиграмм" (см. раздел «Способ применения и дозы»). Фармакокинетика цефуроксима является линейной в диапазоне пероральных доз от 125 мг до 1000 мг. После

приема внутрь многократных доз от 250 мг до 500 мг накопления цефуроксима не происходит.

#### Распределение

Связывание с белками составляет от 33 до 50%, в зависимости от используемой методологии. После приема разовой дозы цефуроксима аксетила в виде таблетки 500 мг 12-ю здоровыми добровольцами объем распределения составил 50 л. Концентрации цефуроксима, превышающие минимальные подавляющие концентрации для распространенных патогенов, могут достигаться в миндалинах, тканях синусов, слизистой бронхов, костях, плевральной жидкости, внутрисуставной жидкости, синовиальной жидкости, интерстициальной жидкости, желчи, мокроте и внутриглазной жидкости. Цефуроксим проникает через гематоэнцефалический барьер при воспалении оболочек головного мозга.

#### Биотрансформация

Цефуроксим не метаболизируется.

#### Выведение

Период полувыведения из сыворотки составляет от 1 до 1,5 часов. Цефуроксим выводится клубочковой фильтрацией и канальцевой секрецией. Почечный клиренс составляет от 125 до 148 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>.

#### Особые группы пациентов

##### Пол

Не наблюдалось различий фармакокинетики цефуроксима между мужчинами и женщинами.

##### Пожилые пациенты

Не требуются особые меры предосторожности у пожилых пациентов с нормальной функцией почек при использовании доз до 1 г в сутки. У пожилых пациентов более вероятно снижение функции почек, поэтому дозу у пожилых пациентов следует корректировать в соответствии с функцией почек (см. раздел «Способ применения и дозы»).

##### Дети

У детей в возрасте старше 3 месяцев фармакокинетика цефуроксима схожа с фармакокинетикой у взрослых.

Отсутствуют данные клинических испытаний по применению цефуроксима аксетила у детей до 3 месяцев.

##### Нарушение функции почек

Безопасность и эффективность цефуроксима аксетила у пациентов с почечной недостаточностью не установлены.

Цефуроксим выводится преимущественно почками. Соответственно, как при использовании всех подобных антибиотиков, у пациентов со значительными нарушениями функции почек (т.е. клиренс креатинина  $<30$  мл/мин) рекомендуется снижать дозу цефуроксима, чтобы компенсировать его более медленное выведение (см. раздел «Способ применения и дозы»). Цефуроксим эффективно выводится диализом.

#### Нарушение функции печени

Отсутствуют данные для пациентов с нарушением функции печени. Так как цефуроксим выводится преимущественно почками, не ожидается, что нарушение функции печени окажет влияние на фармакокинетику цефуроксима.

#### Взаимосвязь фармакокинетики и фармакодинамики

Было продемонстрировано, что для цефалоспоринов наиболее важным фармакокинетическим-фармакодинамическим индексом, коррелирующим с эффективностью *in vivo*, является интервал времени между приемами доз препарата (%T), когда концентрация несвязанного препарата остается выше минимальной подавляющей концентрации (МПК) цефуроксима для отдельных видов-микроорганизмов (т.е. %T>МПК).

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Лекарственное средство Зиннат показано для лечения нижеперечисленных инфекций у взрослых и детей в возрасте от трех месяцев (см. раздел «Фармакологические свойства»):

- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит
- острый бактериальный синусит
- острый средний отит
- обострение хронического бронхита
- цистит
- пиелонефрит
- неосложненные инфекции кожи и мягких тканей
- Лечение боррелиоза Лайма на ранних стадиях

Следует принимать во внимание официальные руководства по рациональному использованию антибактериальных средств.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность к цефуроксиму или вспомогательным веществам препарата.

Гиперчувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.



Наличие в анамнезе тяжелой реакции гиперчувствительности (например, анафилактической реакции) к любому другому типу бета-лактамов антибактериальных средств (например, к пенициллинам, монобактамам или карбапенемам).

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Продолжительность лечения обычно составляет 7 дней (может варьировать от 5 до 10 дней)

#### Дозирование у взрослых и детей с массой тела не менее 40 кг:

Острый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит	250 мг 2 раза в сутки
Острый средний отит	500 мг 2 раза в сутки
Обострение хронического бронхита	500 мг 2 раза в сутки
Цистит	250 мг 2 раза в сутки
Пиелонефрит	250 мг 2 раза в сутки
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	250 мг 2 раза в сутки
Боррелиоз Лайма	500 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней (длительность лечения может варьировать от 10 до 21 дня)

#### Дозирование у детей с массой тела менее 40 кг:

Острый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит	10 мг/кг 2 раза в сутки, но не более 125 мг 2 раза в сутки
Дети в возрасте с двух лет со средним отитом или с более тяжелыми инфекциями (в случае необходимости)	15 мг/кг 2 раза в сутки, но не более 250 мг 2 раза в сутки
Цистит	15 мг/кг 2 раза в сутки, но не более 250 мг 2 раза в сутки
Пиелонефрит	15 мг/кг 2 раза в сутки, но не более 250 мг 2 раза в сутки в течение 10 – 14 дней
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	15 мг/кг 2 раза в сутки, но не более 250 мг 2 раза в сутки
Боррелиоз Лайма	15 мг/кг 2 раза в сутки, но не более 250 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней (от 10 до 21 дня)

Нет опыта применения лекарственного средства Зиннат у детей в возрасте до 3 месяцев.



*Способ применения*

Зиннат применяется внутрь.

Для оптимального всасывания таблетки следует принимать после еды.

Таблетки Зиннат не следует размельчать, и поэтому они не подходят для лечения пациентов, таких как дети младшего возраста, которые не могут проглотить целую таблетку. В зависимости от дозы доступны другие лекарственные формы. У детей можно применять Зиннат в форме суспензии.

Цефуроксима аксетил в виде таблеток не является биоэквивалентным цефуроксиму аксетилу в форме гранул для приготовления суспензии и не может заменяться на основе миллиграмм на миллиграмм (см. раздел «Фармакологические свойства»).

В случае, если пациент забыл принять таблетку, не следует принимать двойную дозу в следующий раз. Необходимо просто принять следующую стандартную дозу в обычное время.

*Применение у пациентов с почечной недостаточностью*

Безопасность и эффективность цефуроксима аксетила у пациентов с почечной недостаточностью не установлены.

Цефуроксим преимущественно выводится почками. У пациентов со значительным нарушением функции почек рекомендуется снижение дозы цефуроксима для компенсации его более медленного выведения. Цефуроксим эффективно выводится диализом.

**Дозирование у пациентов с почечной недостаточностью**

Клиренс креатинина	Период полувыведения (часы)	Рекомендуемая доза
$\geq 30$ мл/мин/1.73 м <sup>2</sup>	1.4 – 2.4	Коррекции дозы не требуется (стандартная доза 125 мг – 500 мг 2 раза в сутки)
10 - 29 мл/мин/1.73 м <sup>2</sup>	4.6	Стандартная индивидуальная разовая доза каждые 24 часа
$< 10$ мл/мин/1.73 м <sup>2</sup>	16.8	Стандартная индивидуальная разовая доза каждые 48 часов
Во время гемодиализа	2-4	В конце каждого сеанса диализа требуется введение дополнительной

		стандартной индивидуальной разовой дозы
--	--	---

### Пациенты с печеночной недостаточностью

Данных о применении пациентами с печеночной недостаточностью не получено. В связи с тем, что цефуроксим преимущественно выводится почками, ожидается, что нарушения функции печени не окажут влияния на фармакокинетику цефуроксима.

### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее частыми побочными реакциями являются избыточный рост *Candida*, эозинофилия, головная боль, головокружение, желудочно-кишечные нарушения и транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов.

Указанная ниже частота возникновения побочных реакций является приблизительной, так как для большинства реакций соответствующие данные (например, из плацебо-контролируемых исследований) для расчета частоты получены не были. Кроме того, частота возникновения побочных реакций при применении цефуроксима аксетила может варьировать в зависимости от показания.

Данные, полученные в ходе крупных клинических исследований, использовались для определения частоты побочных реакций от «очень частых» до «редких». Частота всех других нежелательных явлений (например,  $<1/10\ 000$ ) определялась в основном на основе пост-маркетинговых данных и скорее отражает частоту поступления сообщений о побочных реакциях, нежели реальную частоту их возникновения. Данных плацебо-контролируемых исследований получено не было. В случаях, когда частота рассчитывалась на основе данных клинических исследований, основой служили реакции, которые, по оценке исследователя, были связаны с применением лекарственного средства. В рамках каждой категории частоты, побочные реакции представлены в порядке снижения степени серьезности.

Побочные реакции всех степеней тяжести, связанные с применением лекарственного средства, перечислены ниже в соответствии с анатомо-физиологической классификацией и в зависимости от частоты встречаемости и степени тяжести. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1\ 000$  и  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1\ 000$ ), *очень редко* ( $< 1/10\ 000$ ) и *частота неизвестна* (не может быть оценена по имеющимся данным).

#### Инфекции:

*Часто:* Избыточный рост *Candida*

*Частота неизвестна:* Избыточный рост *Clostridium difficile*

*Со стороны крови и лимфатической систем:*

*Часто:* Эозинофилия  
*Нечасто:* Ложноположительная проба Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда тяжелая)

*Частота неизвестна:* Гемолитическая анемия

Цефалоспорины проявляют тенденцию к абсорбированию на поверхности мембраны эритроцитов и реагированию с антителами к цефалоспорином, что может приводить к ложноположительному результату пробы Кумбса (и влиять на результаты проб на совместимость крови) и в очень редких случаях – к гемолитической анемии.

*Со стороны иммунной системы:*

*Частота неизвестна:* Лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь, анафилаксия, реакция Яриша-Герксхаймера.

*Со стороны нервной системы:*

*Часто:* Головная боль, головокружение

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

*Часто:* Диарея, тошнота, боль в животе

*Нечасто:* Рвота

*Частота неизвестна:* Псевдомембранозный колит (см. раздел «Меры предосторожности»)

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:*

*Часто:* Транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов

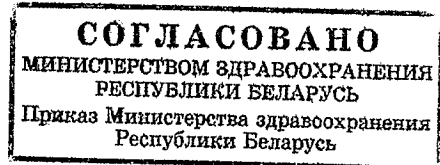
*Частота неизвестна:* Желтуха (преимущественно холестатическая), гепатит

Транзиторное повышение активности печеночных ферментов в сыворотке, как правило, является обратимым.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:*

*Нечасто:* Кожная сыпь

*Частота неизвестна:* Крапивница, зуд, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (эксантемный некролиз) (см. нарушения со стороны иммунной системы), ангионевротический отек



## Нежелательные реакции у детей

Профиль безопасности цефуроксима аксетила у детей соответствует таковому у взрослых.

### Сообщение о нежелательных побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка может вызвать неврологические последствия, включая энцефалопатию, судороги и кому.

Симптомы передозировки могут развиваться у пациентов с почечной недостаточностью, если доза не была снижена соответствующим образом (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Концентрация цефуроксима в сыворотке может быть снижена путем гемодиализа и перитонеального диализа.

### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Лекарственные средства, снижающие кислотность желудочного сока, могут приводить к снижению биодоступности цефуроксима аксетила по сравнению с таковой после приема натощак и уменьшают эффект повышенного всасывания препарата после приема пищи.

Цефуроксима аксетил может оказывать влияние на кишечную микрофлору, что приводит к низкой реабсорбции эстрогенов и, как следствие, снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов. В случае применения пероральных контрацептивов во время лечения препаратом Зиннат пациентам также необходимо

пользоваться барьерными методами контрацепции (например, презервативом) и обратиться к врачу для получения соответствующих рекомендаций.

Цефуроксим выделяется путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Не рекомендуется совместный прием с пробенецидом. Одновременный прием с пробенецидом значительно увеличивает максимальную концентрацию в плазме, площадь под кривой сывороточной концентрации и период полувыведения цефуроксима.

Одновременный прием с пероральными антикоагулянтами может приводить к повышению международного нормализованного отношения.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

### Реакции гиперчувствительности

Крайнюю осторожность надо проявлять при назначении препарата пациентам с аллергической реакцией на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотики в анамнезе в связи с риском перекрестной чувствительности. Как и при применении других бета-лактамов антибактериальных средств, поступали сообщения о серьезных и иногда летальных реакциях гиперчувствительности. В случае наступления тяжелой реакции гиперчувствительности необходимо сразу же отменить лечение цефуроксимом и принять неотложные меры.

Перед началом лечения необходимо выяснить, были ли у пациента тяжелые реакции гиперчувствительности после применения цефуроксима, других цефалоспоринов или любых других бета-лактамов средств. Осторожность следует проявлять при назначении цефуроксима пациентам с наличием в анамнезе нетяжелой реакции гиперчувствительности к другим бета-лактамам.

### Реакция Яриш-Герксгеймера

У некоторых пациентов при приеме лекарственного средства Зиннат для лечения болезни Лайма может наблюдаться повышение температуры (лихорадка), озноб, головная боль, мышечная боль и кожная сыпь. Данная реакция известна как реакция Яриша-Герксгеймера. Она обусловлена непосредственно бактерицидной активностью цефуроксима аксетила в отношении возбудителя болезни Лайма, спирохеты *Borrelia burgdorferi*. Симптомы, как правило, длятся от нескольких часов до одних суток. Пациенты должны быть проинформированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения антибиотиков при этой болезни и, как правило, проходят без лечения (см. раздел «Побочное действие»).

### Чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов

Как и при использовании других антибиотиков, прием цефуроксима аксетила может привести к чрезмерному росту *Candida*. Длительный прием может привести к чрезмерному

росту других резистентных организмов (например, *Enterococci* и *Clostridium difficile*), что может потребовать прекращения лечения (см. раздел «Побочное действие»).

При использовании практически всех антибактериальных средств, включая цефуроксим, сообщалось о развитии псевдомембранозного колита, который может варьировать по степени тяжести от легкой до угрожающей жизни. Необходимо иметь в виду возможность данного диагноза у пациентов с диареей, возникшей во время или после курса лечения цефуроксимом (см. раздел «Побочное действие»). Следует рассмотреть необходимость отмены лечения цефуроксимом и начала лечения в отношении *Clostridium difficile*. Не следует применять препараты, которые угнетают перистальтику (см. раздел «Побочное действие»).

#### Влияние на диагностические тесты

Ложно-положительная проба Кумбса на фоне приема цефуроксима может влиять на результаты проб на совместимость крови (см. раздел «Побочное действие»).

В связи с возможностью получения ложноотрицательного результата ферроцианидного теста у пациентов, получающих цефуроксима аксетил, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или с гексокиназой.

#### Важная информация о вспомогательных веществах

Каждая таблетка лекарственного средства Зиннат 125 мг содержит 0,00152 мг натрия бензоата; каждая таблетка лекарственного средства Зиннат 250 мг содержит 0,00203 мг натрия бензоата.

Таблетки Зиннат содержат парабены, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, с отсроченным началом). Данное лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть может считаться «безнатриевым».

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ**

### Беременность

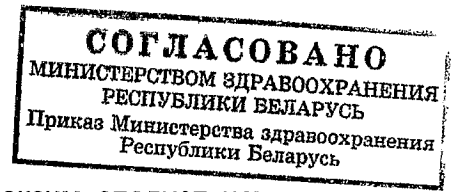
Данные по применению цефуроксима у беременных женщин ограничены. Исследования на животных показали отсутствие вредного воздействия на беременность, развитие эмбриона или плода, роды и постнатальное развитие. Зиннат следует назначать беременным женщинам только в том случае, если польза превышает риск.

### Кормление грудью

Цефуроксим выделяется в грудное молоко в небольших количествах. Нежелательные явления при использовании терапевтических доз не ожидаются, однако нельзя исключить риск диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек. В связи с этим может потребоваться отмена грудного вскармливания. Следует учитывать возможность

НД РБ

8504 - 2017



сенсбилизации. Во время грудного вскармливания цефуруксим следует использовать только после оценки пользы и риска лечащим врачом.

#### Фертильность

Нет данных о влиянии цефуруксима аксетила на фертильность у человека. Исследования влияния на репродуктивную функцию у животных не продемонстрировали влияния на фертильность.

#### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЗМАМИ**

Исследований влияния цефуруксима аксетила на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами не проводилось. Поскольку цефуруксима аксетил может вызывать головокружение, необходимо предупредить пациентов о мерах предосторожности при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

#### **УПАКОВКА**

Таблетки по 125 мг и 250 мг. По 10 таблеток в Ал/ПВХ-Ал блистер. По 1 блистеру вместе с инструкцией в пачку картонную.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 30 °С.  
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.

**За дополнительной информацией обращаться по адресу:**

НД РБ

8504 - 2017

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Представительство ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь

Минск, ул. Воронянского 7А, офис 400

Тел.: + 375 17 374 20 16; факс + 375 17 357 18 66

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2020 Группа компаний GSK или их правообладатель.