

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от 30.11.2023 г.
№ N069583

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МЕГАСЕФ®

Международное непатентованное название

Цефуроксим

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Бета-лактамы антибактериальные препараты, прочие. Цефалоспорины второго поколения. Цефуроксим.

Код АТХ: J01DC02

Показания к применению

МЕГАСЕФ® показан для лечения перечисленных ниже инфекций у взрослых и детей в возрасте с 6 лет:

- острый стрептококковый тонзиллит и фарингит
- острый бактериальный синусит
- острый средний отит
- обострения хронического бронхита
- цистит
- пиелонефрит
- неосложненные инфекции кожи и мягких тканей
- лечение ранней болезни Лайма

Следует учитывать официальные инструкции по надлежащему использованию антибактериальных средств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ
- пациенты с известной гиперчувствительностью к цефалоспориновым антибиотикам
- тяжелая гиперчувствительность (например, анафилактическая реакция) в анамнезе к любому другому типу бета-лактамов антибактериальных средств (пенициллины, монобактамы и карбапенемы)
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Реакции гиперчувствительности

Особая осторожность показана пациентам, у которых возникла аллергическая реакция на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотиков, поскольку существует риск перекрестной чувствительности. Поступали сообщения о реакциях гиперчувствительности, которые прогрессировали до синдрома Коуниса (острый аллергический коронарный спазм, который может привести к инфаркту миокарда. Как и в случае со всеми бета-лактамами антибактериальными средствами, сообщалось о серьезных и иногда фатальных реакциях гиперчувствительности. В случае тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом необходимо немедленно прекратить и принять адекватные экстренные меры. Перед началом лечения следует установить, имел ли пациент в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности на цефуроксим, другие цефалоспорины или любой другой тип бета-лактамового агента. Следует соблюдать осторожность, если цефуроксим назначается пациентам с нетяжелой гиперчувствительностью к другим бета-лактамовым агентам в анамнезе.

Серьезные кожные побочные реакции (SCARS)

Сообщалось о серьезных кожных побочных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут быть опасными для жизни или смертельными, в связи (при) с лечением цефуроксимами. Во время назначения препарата пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах на предмет кожных реакций и находиться под тщательным наблюдением. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, следует немедленно отменить цефуроксим и рассмотреть возможность альтернативного лечения. Если при применении цефуроксима у пациента развилась серьезная реакция, такая как SJS, TEN или DRESS, лечение цефуроксимом у этого пациента ни в коем случае нельзя возобновлять.

Реакции, на которые вам нужно обратить внимание

У небольшого числа людей, получающих лечение препаратом МЕГАСЕФ[®], может развиваться аллергическая реакция или потенциально серьезная кожная реакция. Симптомы этих реакций включают: - распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным средствам). - боль в груди на фоне аллергических реакций, которая может быть

симптомом спровоцированного аллергией инфаркта миокарда (синдром Коуниса).

Вам не должен быть назначен препарат МЕГАСЕФ®:

-Если у вас когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение кожи, волдыри и/или язвочки во рту после лечения цефуроксимом или любыми другими цефалоспориновыми антибиотиками.

Реакция Яриша-Герксгеймера

наблюдалась при боррелиозе (болезни Лайма) при приеме цефуроксима аксетил 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.

Рост резистентности микроорганизмов

Как и другие антибиотики, использование цефуроксима аксетила может привести к чрезмерному росту *Candida*. Продолжительное использование может также привести к чрезмерному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridium difficile*), что может потребовать прерывания лечения.

Связанный с антибактериальным агентом псевдомембранозный колит сообщается почти со всеми антибактериальными средствами, включая цефуроксим, и может иметь степень тяжести от легкой до опасной для жизни. Этот диагноз следует учитывать у пациентов с диареей во время или после приема цефуроксима. Следует рассмотреть возможность прекращения терапии цефуроксимом и назначения специального лечения *Clostridium difficile*. Не следует назначать лекарственные средства, подавляющие перистальтику.

Вмешательство в диагностические тесты

Положительный результат теста Кумбса, связанный с применением цефуроксима, может помешать перекрестной пробе на совместимость крови. Поскольку при тесте на феррицианид может быть получен ложноотрицательный результат, рекомендуется использовать глюкозооксидазный или гексокиназный методы для определения уровней глюкозы в крови/плазме у пациентов, получающих цефуроксима аксетил.

Натрий

Препарат МЕГАСЕФ® в дозировке 250 мг содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

Препарат МЕГАСЕФ® в дозировке 500 мг содержит 29 мг натрия на таблетку, следует с осторожностью применять лицам, соблюдающим бессолевую диету.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственные средства, снижающие кислотность желудочного сока, могут привести к снижению биодоступности цефуроксима аксетила по сравнению с таковой при голодании и, как правило, отменять эффект повышенной абсорбции после еды.

Цефуроксим выводится за счет клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Одновременный прием пробенецида не

рекомендуется. Одновременное введение пробенецида значительно увеличивает пиковую концентрацию, площадь под кривой времени концентрации в сыворотке и период полувыведения цефуроксима.

Одновременный прием пероральных антикоагулянтов может привести к увеличению международного нормализованного отношения (МНО).

Специальные предупреждения

Во время беременности и лактации

Имеются ограниченные данные о применении Цефуроксима аксетила беременными женщинами. МЕГАСЕФ® следует назначать беременным только в том случае, если польза превышает риск.

Цефуроксим в небольших количествах выделяется с грудным молоком. Побочных эффектов в терапевтических дозах не ожидается, хотя нельзя исключить риск диареи и грибкового поражения слизистых оболочек. Из-за этих эффектов, возможно, придется прекратить грудное вскармливание. Следует учитывать возможность сенсibilизации. МЕГАСЕФ® следует использовать во время кормления грудью только после оценки соотношения пользы / риска лечащим врачом.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. Однако, поскольку это лекарство может вызвать головокружение, следует предупредить пациентов о необходимости соблюдать осторожность при управлении автомобилем или работе с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети (≥ 40 кг)

Показания	Доза
Острый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит	250 мг два раза в день
Острый средний отит	500 мг два раза в сутки
Обострения хронического бронхита	500 мг два раза в сутки
Цистит	250 мг два раза в день
Пиелонефрит	250 мг два раза в день
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	250 мг два раза в день
Болезнь Лайма	500 мг два раза в день в течение 14 дней (от 10 до 21 дня)

Таблица 2. Дети (< 40 кг)

Показания	Доза
Острый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит	От 10 мг / кг два раза в день до максимум 125 мг два раза в день
Дети в возрасте двух лет и старше со средним отитом или, при необходимости, с более тяжелыми инфекциями	От 15 мг / кг два раза в день до максимум 250 мг два раза в день
Цистит	От 15 мг / кг два раза в день до максимум 250 мг два раза в день
Пиелонефрит	От 15 мг / кг два раза в день до максимум 250 мг два раза в день в течение 10-14 дней
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	От 15 мг / кг два раза в день до максимум 250 мг два раза в день
Болезнь Лайма	От 15 мг / кг два раза в день до максимум 250 мг два раза в день в течение 14 дней (от 10 до 21 дня)

Применение цефуроксима аксетила детям в возрасте до 3 месяцев не изучено.

Почечная недостаточность

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

Цефуроксима аксетил в основном выводится почками. Пациентам с выраженным нарушением функции почек рекомендуется уменьшить дозу цефуроксима аксетила, чтобы компенсировать его более медленное выведение. Цефуроксима аксетил эффективно удаляется диализом.

Таблица 3. Рекомендуемые дозы МЕГАСЕФ® при почечной недостаточности

Клиренс креатинина	T _{1/2} (часы)	Рекомендуемая дозировка
≥30 мл / мин / 1,73 м ²	1,4–2,4	корректировка дозы не требуется (стандартная доза от 125 мг до 500 мг два раза в день)
10-29 мл / мин / 1,73 м ²	4,6	стандартная индивидуальная доза каждые 24 часа
<10 мл / мин / 1,73 м ²	16,8	стандартная индивидуальная доза каждые 48 часов
Пациенты на гемодиализе	2–4	в конце каждого диализа следует вводить дополнительную стандартную индивидуальную дозу.

Печеночная недостаточность

Нет данных о пациентах с печеночной недостаточностью. Поскольку цефуроксим в первую очередь выводится почками, предполагается, что наличие дисфункции печени не влияет на фармакокинетику цефуроксима.

Метод и путь введения

Таблетки МЕГАСЕФ® следует принимать после еды для оптимальной абсорбции.

Таблетки МЕГАСЕФ® нельзя измельчать, поэтому они не подходят для лечения пациентов, которые не могут глотать таблетки.

Длительность лечения

Обычный курс терапии составляет семь дней (может составлять от пяти до десяти дней).

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: Передозировка может привести к неврологическим последствиям, включая энцефалопатию, судороги и кому. Симптомы передозировки могут возникнуть, если доза не снижена соответствующим образом у пациентов с почечной недостаточностью.

Лечение: Уровни цефуроксима в сыворотке можно снизить с помощью гемодиализа и перитонеального диализа.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- чрезмерный рост *Candida*
- эозинофилия
- головная боль, головокружение
- диарея, тошнота, боль в животе
- временное повышение уровня печеночных ферментов

Редко

- положительная проба Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда выраженная)
- рвота
- кожная сыпь

Неизвестно

- чрезмерный рост *Clostridium difficile*
- гемолитическая анемия
- лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь, анафилаксия, реакция Яриша-Герксгеймера
- псевдомембранозный колит
- желтуха (преимущественно холестатическая), гепатит

- крапивница, зуд, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (экзантематический некролиз), ангионевротический отек
- синдром Коуниса
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество – цефуроксима аксетила 300.72 мг (эквивалентно цефуроксиму 250.0 мг), цефуроксима аксетила 601.44 мг (эквивалентно цефуроксиму 500.0 мг);

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, кросповидон (Коллидон С1), натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200), материал для оболочки № 1 (Sepifilm LP 770).

Состав оболочки №1 (Sepifilm LP 770): гипромеллоза (Метилгидрокси-пропилцеллюлоза) (Е464), целлюлоза микрокристаллическая (Е460), кислота стеариновая (Е570), титана диоксид (Е171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатой формы, с маркировкой «NOBEL» на одной стороне и риской на другой.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищённом от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет, А.Ш., Турция, г. Дюздже
Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100
Номер телефона: +90 380 5263060, +90 380 5263043
Адрес электронной почты: nobel@nobel.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz