

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «_____» _____ 20 ____ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

**МЕГАСЕФ® 250
МЕГАСЕФ® 500**

Торговое название

МЕГАСЕФ® 250
МЕГАСЕФ® 500

Международное непатентованное название

Цефуроксим

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг и 500 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - цефуроксим аксетил 300,72 мг эквивалентно 250 мг
цефуроксима или цефуроксим аксетил 601,44 мг эквивалентно 500 мг
цефуроксима,

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный,
кросповидон (Коллидон С1), натрия кроскармеллоза, натрия
лаурилсульфат, магния стеарат, кремния
диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200)

пленочная оболочка №1 Sepifilm LP 770: гипромеллоза
(гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е 464), целлюлоза
микрористаллическая (Е 460), кислота стеариновая (Е 570), титана
диоксид (Е 171).

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные препараты для системного использования. Бета-лактамы антибактериальные препараты. Прочие.

Цефалоспорины второго поколения. Цефуроксим.

Код АТХ J01DC02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Цефуроксим ацетил быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и гидролизуется неспецифическими эстеразами слизистой оболочки кишечника и крови до цефуроксима. Связывание с белками плазмы составляет 50%. Цефуроксим распределяется в тканях и жидкостях организма. При приеме препарата после еды максимальная концентрация в плазме для дозировок 125 мг, 250 мг и 500 мг составляет соответственно 2,1 мкг/мл, 4,1 мкг/мл, 7 мкг/мл. Максимальная концентрация достигается спустя 3 часа после приема препарата. Терапевтические концентрации в спинномозговой жидкости достигаются только при менингите. Проникает через плаценту, выделяется с грудным молоком. Выводится с мочой в неизменном виде. Период полувыведения примерно 1,2 часа.

Фармакодинамика

Цефуроксим – цефалоспориновый антибиотик второго поколения широкого спектра действия. Оказывает бактерицидное действие за счет ингибирования синтеза клеточной стенки бактерий. Цефуроксим ацетирует мембраносвязанные транспептидазы, нарушая, таким образом, перекрестную сшивку пептидо-гликанов, необходимую для обеспечения прочности и ригидности клеточной стенки. Цефуроксим устойчив к действию многих бактериальных бета-лактамаз, в результате чего он активен в отношении большинства видов, устойчивых к пенициллину и амоксициллину.

Цефуроксим активен в отношении следующих микроорганизмов:

Грамотрицательные бактерии: Escherichia coli, Haemophilus influenzae (включая виды, продуцирующие бета-лактамазы), Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis (включая виды, продуцирующие бета-лактамазы), Neisseria gonorrhoeae (включая виды, продуцирующие бета-лактамазы), Salmonella spp., Shigella spp., Proteus mirabilis, Enterobacter spp.

Грамположительные бактерии: Staphylococcus aureus (включая виды, продуцирующие бета-лактамазы), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

Определенные виды энтерококков, например Enterococcus faecalis, устойчивы к цефуроксиму.

Анаэробы: Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Clostridium spp., Bacteroides spp., Fusobacterium spp.

Показания к применению

- инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (отит, синусит, тонзиллит, фарингит)
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония)
- инфекции мочеполовой системы (пиелонефрит, цистит, уретрит, в том числе гинекологические инфекции)
- абдоминальные инфекции
- инфекции костей и суставов
- инфекции кожи и мягких тканей.

Способ применения и дозы

Рекомендованная доза для взрослых и детей старше 12 лет составляет 250 мг 2 раза в день. При более тяжелых инфекциях рекомендуется 500 мг 2 раза в день. При неосложненных инфекциях мочевых путей рекомендованная доза составляет 250 мг 1 раз в день. При необходимости у некоторых пациентов с инфекциями мочевых путей дозировка может быть увеличена до 250 мг 2 раза в день. Детям старше 12 лет рекомендованная доза составляет 125 мг (1/2 таблетки) 2 раза в день.

Обычно продолжительность лечения составляет 7 дней (от 5 до 10 дней). Курс лечения должен быть продлен до 10 дней у пациентов с инфекциями, вызванными бета-гемолитическим стрептококком для избежания возникновения острой ревматической лихорадки или острого гломерулонефрита.

Пациентам с нарушением функции почек режим дозирования устанавливают с учетом значений КК.

Для лучшего всасывания препарат следует принимать после еды. Таблетки следует проглотить целиком, не разжевывая.

Побочные действия

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- эозинофилия
- головная боль, головокружение
- тошнота, диарея, боль в области живота
- кратковременное повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ)

Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

- рвота
- кожная сыпь
- положительный результат теста Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда выраженная)

Редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

- псевдомембранозный колит
 - крапивница, зуд
- Очень редко (< 1/10000)*
- гемолитическая анемия
 - лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь, анафилаксия, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
 - желтуха (в основном, холестатическая), гепатит

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цефуроксиму и другим цефалоспорином.
- детский возраст до 12 лет
- первый триместр беременности

Лекарственные взаимодействия

Цефуроксим аксетил, не активен в ЖКТ, имеет минимальное воздействие на кишечную флору и синтез витамина К. При одновременном приеме усиливается антикоагулянтное действие варфарина.

При одновременном применении с петлевыми диуретиками возрастает риск развития нефротоксического действия.

Пробенецид конкурирует с цефуроксимом при почечной канальцевой секреции, что приводит к повышению концентрации цефуроксима в плазме.

Для определения уровня глюкозы в плазме крови у пациентов, принимающих цефуроксим аксетил, рекомендуется применять глюкозоксидазный или гексокиназный методы.

Цефуроксим не влияет на уровень креатинина в сыворотке и в моче.

Фармацевтически несовместим с аминокликозидами, раствором натрия гидрокарбоната 2,74 %.

Особые указания

С осторожностью назначают при хронической почечной недостаточности, кровотечениях и заболеваниях желудочно-кишечного тракта, ослабленным и истощенным пациентам. При длительном приеме следует контролировать картину крови, функции почек и печени.

У пациентов с повышенной чувствительностью к пенициллинам возможны аллергические реакции на цефалоспориновые антибиотики. При возникновении значительной аллергической реакции на цефуроксим необходимо отменить препарат и назначить соответствующее лечение. Тяжелые реакции гиперчувствительности могут потребовать применения адреналина и принятия других срочных мер, включая кислород, инфузионную терапию, внутривенное введение антигистаминных препаратов, кортикостероидов, прессорных аминов и наложения воздуховода по показаниям.

Продолжительное применение цефуроксима аксетила, как и других антибиотиков широкого спектра действия, может привести к усиленному размножению нечувствительных к препарату микроорганизмов (например, *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), что может потребовать отмены препарата. При применении антибиотиков широкого спектра действия наблюдался псевдомембранозный колит, поэтому необходимо иметь в виду у пациентов этот диагноз при возникновении диареи во время или после применения антибиотиков. Во время лечения возможна положительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Беременность и период лактации

Применение во II и III триместрах беременности, а так же в период лактации возможно в случаях, когда предполагаемая польза от терапии для матери превышает потенциальный риск для плода. Цефуроксим проникает в грудное молоко, поэтому в период лечения препаратом следует прекратить грудное вскармливание.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Учитывая побочные действия препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: возбуждение ЦНС, судороги.

Лечение: гемодиализ и перитонеальный диализ.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки белой ПВХ/ТЕ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной или в контурную ячейковую упаковку из форматуры алюминиевой и фольги алюминиевой печатной.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан
г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz