

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 микрокристаллическая (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 устанавливается 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 глюкозооксидазный 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](mailto:nobel@nobel.kz)