

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «____» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Цефяпс

Международное непатентованное название

Цефуроксим

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 750 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ J01DC02

Показания к применению

Для лечения перечисленных ниже заболеваний у взрослых и детей, в том числе у новорожденных детей:

- воспаление легких
- обострение хронического бронхита
- осложненные заболевания мочевыводящих путей, включая пиелонефрит
- инфекции кожи и мягких тканей: воспаление подкожно-жировой клетчатки (целлюлит), рожистое воспаление и раневые инфекции
- внутрибрюшные инфекции
- профилактика инфекционных осложнений при операциях на желудочно-кишечном тракте (включая операции на пищеводе), на костях и суставах,

органах сердечно-сосудистой системы, при акушерских и гинекологических операциях (включая кесарево сечение). При необходимости, врач может назначить препарат Цефяпс в комбинации с другим антибактериальным препаратом.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- аллергическая реакция на цефуроксим и другие антибиотики из группы цефалоспоринов
- тяжелая аллергическая реакция (в том числе представляющая опасность для жизни анафилактическая реакция) при применении других антибиотиков.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препарат Цефяпс может снизить действие пероральных противозачаточных средств.

Пробенецид может вызывать усиление действия препарата Цефяпс, поэтому их одновременное применение не рекомендуется.

Сильнодействующие мочегонные (такие как фуросемид) и препараты, ухудшающие работу почек (антибиотики из группы аминогликозидов), при одновременном применении с большими дозами препарата Цефяпс могут вызвать заболевания почек.

Одновременное применение с пероральными препаратами, понижающими свертываемость крови может привести к удлинению времени свертывания крови (возможно развитие кровотечения).

Специальные предупреждения

Что вам необходимо знать, перед тем как начать применение препарата Цефяпс

Аллергические реакции

Перед началом лечения, вам необходимо рассказать врачу о всех ранее имевших место аллергических реакциях на цефуроксим, цефалоспорины, пенициллины или другие лекарственные препараты, особенно, если ранее у вас отмечалась нетяжелая аллергическая реакция на пенициллин или другие антибиотики.

Если в период лечения развилась аллергическая реакция, введение препарата необходимо прекратить и срочно обратиться к врачу.

Препарат Цефяпс нельзя применять, если у вас после лечения цефуроксимом или любыми другими цефалоспориновыми антибиотиками (антибиотики, близкие по химическому строению к пенициллинам), когда-либо возникала сильная кожная сыпь или шелушение кожи, волдыри и/или язвочки во рту.

Как и при применении всех бета-лактаменных антибактериальных препаратов, сообщалось о серьезных, а иногда и смертельных реакциях повышенной чувствительности. Поступали сообщения о реакциях повышенной чувствительности, которые прогрессировали до синдрома

Коуниса (острый аллергический коронарный спазм, который может привести к инфаркту миокарда).

Во время назначения препарата Цефяпс, вы должны быть проинформированы лечащим врачом о признаках и симптомах кожных реакций и находиться под тщательным наблюдением.

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN), лекарственная реакция с эозинофилией и системные симптомы (DRESS), связанные с лечением цефуроксимом, поэтому необходимо соблюдать особую осторожность, при применении препарата Цефяпс.

Если вы у себя заметили какие-либо симптомы, связанные с этими серьезными кожными реакциями, немедленно прекратите применение препарата Цефяпс и обратитесь к врачу для рассмотрения возможности альтернативного лечения.

Если при применении цефуроксима у вас развилась серьезная реакция, такие как синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN), лекарственная реакция с эозинофилией и системные симптомы (DRESS), лечение цефуроксимом ни в коем случае нельзя возобновлять.

Применение больших доз препарата Цефяпс одновременно с сильными диуретиками и аминогликозидами

Повышается вероятность развития заболевания почек. Для контроля работы почек, врач может проводить регулярное обследование пожилых и пациентов с заболеванием почек.

Усиленный рост нечувствительных к действию препарата возбудителей
Длительное лечение препаратом Цефяпс, может привести к усиленному росту в организме человека грибов рода *Candida* и других нечувствительных к препарату микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridium difficile*). В таких случаях врач может отменить препарат.

При применении цефуроксима отмечались случаи развития псевдомембранозного колита, степень тяжести которого может варьировать от легкой до угрожающей для жизни. Этот диагноз важно учитывать при развитии у пациентов диареи в период лечения или после окончания применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер лечение должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован. В этих случаях не следует назначать лекарственные средства, подавляющие перистальтику кишечника.

Введение внутрь камеры глаза и нарушения зрения

Препарат Цефяпс не предназначен для введения внутрь камеры глаза, так как возможно развитие серьезных побочных реакций в глазах: отек желтого пятна, отек сетчатки, токсическое действие и отслоение сетчатки, ухудшение зрения, снижение остроты зрения, непрозрачность, отек роговицы.

Лечение внутрибрюшных инфекций

При назначении препарата Цефяпс врач будет учитывать эффективность препарата к возбудителю, вызывающему заболевание.

Влияние на результаты лабораторных тестов

При применении препарата Цефяпс, возможен ложноположительный результат пробы Кумбса на совместимость, проводимой перед переливанием крови.

Возможно влияние на результаты других лабораторных исследований, например, ложноотрицательный результат теста с феррицианидом на определение уровня глюкозы в крови/плазме крови, методов (Бенедикта, Фелинга, Клинитеста).

Вспомогательные вещества (натрий)

Препарат Цефяпс содержит во флаконе 42 мг натрия, что эквивалентно 2,1 % от рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления натрия для взрослого человека - 2 г. Это следует учитывать, если вы находитесь на диете с контролируемым потреблением натрия.

Во время беременности или лактации

Беременность

Имеются ограниченные данные о применении цефуроксима у беременных женщин. Активное вещество препарата Цефяпс проникает через плаценту. Препарат Цефяпс может применяться при беременности, только если врач посчитает это необходимым.

Грудное вскармливание

В небольших количествах цефуроксим выделяется с материнским молоком. При применении лечебных доз, побочные реакции не ожидаются, хотя риск развития у ребенка жидкого стула и грибковой инфекции слизистых оболочек исключить нельзя. При необходимости, врач будет принимать решение о необходимости прекращения грудного вскармливания на период лечения или прекращения/воздержания от лечения препаратом Цефяпс.

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

С учетом известных побочных реакций, имеется малая вероятность, что препарат Цефяпс сможет оказать влияние на способность управлять автомобилем и проводить работу с оборудованием.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемые дозы для взрослых и детей с массой тела 40 кг и более

При воспалении легких, обострении хронического бронхита, инфекциях кожи и мягких тканей, включая воспаление подкожно-жировой клетчатки (подкожная флегмона), рожистом воспалении, раневой инфекции, внутрибрюшных инфекциях: по 750 мг каждые 8 часов (в/в или в/м).

При осложненных инфекциях мочевыводящих путей, включая пиелонефрит: по 1,5 г каждые 8 часов (в/в или в/м).

При тяжелых инфекциях: по 750 мг каждые 6 часов (в/в) или по 1,5 г каждые 8 часов (в/в).

Для профилактики инфекционных осложнений после операций на желудочно-кишечном тракте, при акушерских и гинекологических операциях (включая кесарево сечение), ортопедических операциях: по 1,5 г при вводимом наркозе. Иногда может потребоваться дополнительное в/м введение дозы 750 мг через 8 часов и 16 часов.

При профилактике инфекционных осложнений после операций на пищевод, сердце и сосудах: по 1,5 г при вводимом наркозе, затем по 750 мг в/м, каждые 8 часов, в течение последующих 24 часов.

Рекомендуемые дозы для детей с массой тела менее 40 кг

При воспалении легких, осложненных заболеваниях мочевыводящих путей (включая пиелонефрит), внутрибрюшных инфекциях, воспалении кожи и мягких тканей, включая воспаление подкожно-жировой клетчатки (подкожная флегмона), рожистом воспалении и раневой инфекции:

- 1) детям старше 3 недель с массой тела менее 40 кг назначают по 30-100 мг/кг в сутки, разделенные на 3 или 4 в/в введения; доза 60 мг/кг в сутки является оптимальной для лечения большинства заболеваний;
- 2) новорожденным (до 3 недель от рождения) назначают дозу 30-100 мг/кг в сутки, разделенную на 2 или 3 в/в введения; для большинства заболеваний оптимальной является доза 60 мг/кг в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Врач будет индивидуально подбирать дозу препарата с учетом показателей работы почек, так при выраженной почечной недостаточности рекомендуется снижение дозы препарата. У пациентов с умеренно выраженными нарушениями работы почек, назначается стандартная доза препарата Цефяпс.

Пациенты с печеночной недостаточностью

При печеночной недостаточности отсутствует необходимость в коррекции дозы препарата.

Способ применения

Препарат Цефяпс вводится путем внутривенной инъекции (непосредственно в вену или через катетер) в течение 3–5 минут, внутривенной инфузии в течение 30–60 минут или глубокой внутримышечной инъекции.

Внутримышечные инъекции необходимо делать глубоко внутримышечно в относительно большие мышцы (верхненаружный квадрант ягодицы или

латеральную поверхность бедра). Если необходимо ввести 1,5 г препарата, необходимо разделить дозу на 2 части (по 750 мг) и вводить в разные участки тела, например, в обе ягодицы. Для доз более 1,5 г рекомендуется внутривенный путь введения препарата.

Метод и путь введения

Как и для всех парентеральных лекарственных средств, перед введением осмотрите восстановленный раствор или суспензию визуально на наличие твердых частиц и изменение цвета. Цвет растворов и суспензий варьируется от прозрачного до желтого в зависимости от концентрации, растворителя и условий хранения.

Для внутривенного (в/в) и/или внутримышечного (в/м) введения.

Приготовление раствора для внутривенного струйного введения: во флакон с 750 мг порошка препарата Цефяпс добавляют 6 мл воды для инъекций. Осторожно встряхивают до полного растворения порошка.

Приготовление раствора для внутривенной инфузии: раствор для внутривенной инфузии готовят в два этапа. Первый этап: 750 мг порошка препарата растворяют в 6 мл воды для инъекций. Осторожно встряхивают до полного растворения порошка. Второй этап: полученный раствор добавляют к 50 мл или 100 мл любого инфузионного раствора, который можно применять вместе с препаратом Цефяпс. При приготовлении для внутривенного введения может быть желтоватого цвета.

Вводят раствор внутривенно капельно, через систему для внутривенных инфузий в течение не менее 30 мин.

Приготовление раствора для внутримышечного введения: во флакон с 750 мг порошка препарата Цефяпс добавляют 3 мл воды для инъекций или раствор лидокаина для инъекций 10 мг/мл. Осторожно встряхивают до образования однородной суспензии. При приготовлении для внутримышечного введения он становится не совсем белым и непрозрачным. Возможно полное растворение порошка с образованием прозрачного раствора. Концентрация полученной суспензии или раствора составляет примерно 216 мг/мл.

Лидокаин не применяется в качестве растворителя препарата в детской практике.

Совместимость

Препарат Цефяпс 1.5 г, содержащий 15 мл воды для инъекций, можно добавить к раствору для инъекций метронидазола (500мг/100 мл) и оба препарата будут сохранять свою активность в течение 24 часов при температуре ниже 25°C.

Препарат Цефяпс в дозе 1.5 г, совместим с азлоциллином 1 г (в 15 мл) или 5 г (в 50 мл) в течение 24 часов при 4°C или 6 часов при температуре ниже 25°C.

Препарат Цефяпс (5 мг/мл) в 5% или 10% растворе для инъекций ксилита может храниться до 24 часов при 25°C.

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

Препарат Цефяпс совместим с нижеперечисленными инфузионными растворами (будет сохранять активность до 24 часов при комнатной температуре):

0,9% раствор для инъекций хлорида натрия

5% раствор для инъекций декстрозы

0,18% раствор хлорида натрия + 4% раствор для инъекций декстрозы

5% раствор декстрозы и 0,9% раствор для инъекций хлорида натрия

5% раствор декстрозы и 0,45% раствор для инъекций хлорида натрия

5% раствор декстрозы и 0,225% раствор для инъекций хлорида натрия

10% раствор для инъекций декстрозы

10% раствор для инъекций инвертного сахара

Раствор Рингера для инъекций

Раствор Рингера - лактата для инъекций

Раствор 6/М натрия лактата для инъекций

Раствор натрия лактата для инъекций (раствор Хартмана).

Стабильность цефуроксима натрия в 0,9% растворе для инъекций хлорида натрия и 5% декстрозы для инъекций не зависит от присутствия гидрокортизона натрия фосфата.

Цефуроксим натрия также был признан совместимым в течение 24 часов при комнатной температуре при добавлении в инфузионный раствор: гепарина (10 и 50 единиц/мл) в 0,9% растворе для инъекций хлорида натрия; хлорида калия (10 и 40 мкл) в 0,9% растворе для инъекций хлорида натрия.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: передозировка может привести к неврологическим нарушениям, включая поражение головного мозга, судороги и потерю сознания. У пациентов с заболеванием почек, симптомы передозировки могут развиваться в случае, если не уменьшена доза.

Лечение: уровень цефуроксима в сыворотке крови может быть снижен путем гемодиализа или перитонеального диализа.

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

Препарат следует применять по назначению врача.

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

Часто

- снижение в крови количества нейтрофилов, увеличение количества эозинофилов, снижение уровня гемоглобина
- преходящее повышение активности печеночных ферментов

- реакции в месте инъекции, которые могут включать боль и воспаление стенок поверхностных вен, сопровождающееся образованием тромбов

Нечасто

- положительный результат пробы на совместимость (Кумбса), снижение в крови количества лейкоцитов
- желудочно-кишечные расстройства
- кратковременное повышение билирубина
- кожная сыпь, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога, зуд

Частота неизвестна

- усиленный рост устойчивых форм грибковой инфекции и патологических бактерий, вызывающих острое воспалительное заболевание кишечника (колит)
- малокровие, вызванное преждевременным разрушением клеток крови с повышенным образованием билирубина (гемолитическая анемия), уменьшение количества тромбоцитов в крови
- повышение температуры, связанное с приемом лекарственной препарата, нетипичное, тяжелое, воспалительное заболевание почек, быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни, желудочно-кишечные расстройства, включая жидкий стул, тошноту, боль в животе
- воспаление сосудов кожи, воспалительная реакция с образованием мишеневидных высыпаний, в том числе на слизистой полости рта (многоформная эритема), острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона), тяжелая форма аллергического дерматита с образованием на коже больших плоских пузырей (токсический эпидермальный некролиз), отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отек)
- повышение уровня в крови креатинина, повышение азота, мочевины и снижение уровня креатинина.

Возможные нежелательные реакции

Реакции, на которые вам нужно обратить внимание

У небольшого числа людей, получающих лечение препаратом Цефяпс, может развиваться аллергическая реакция или потенциально серьезная кожная реакция. Симптомами этих реакций являются:

- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS синдром или синдром повышенной чувствительности к лекарственным средствам)
- боль в груди на фоне аллергических реакций, которая может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергией (синдром Коуниса).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций необходимо 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

Один флакон содержит

активное вещество - цефуроксим натрия 789 мг (эквивалентно 750.0 мг цефуроксима),

вспомогательное вещество - нет.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Порошок белого или почти белого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 750 мг препарата помещают во флаконы из бесцветного стекла типа III вместимостью 10 мл, укупоренные пробками из бромбутилкаучука, диаметром 20 мм и обжатые алюминиевым колпачком типа flip-off.

По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ACS DOBFAR S.P.A.

NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO (loc.S. NICOLO'A TORDINO)

64100, TERAMO (TE), Италия

Тел.: +39 02 906931

Эл. почта: acsd11@pec.acsdobfar.it

ACS DOBFAR S.P.A.

VIA ALESSANDRO FLEMING, 2 - 37135,

ВЕРОНА (VR), Италия

Тел.: +39 045 90 391

Эл. почта: acsd12@pec.acsdobfar.it

Держатель регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL LTD

Lynton House 7-12 Tavistock Square

Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

Тел.: +44 203 598 2050

Эл.почта: info@spey.eu

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

ТОО «CERNEUS Medical» («ЦЕФЕЙ Медикал»)

пр-т Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247

050045, г. Алматы, Республика Казахстан

Тел.: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)

Эл.почта: drugsafety@evolet.co.uk