Зинацеф



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для инъекций от белого до светло-желтого цвета.

	1 фл.
цефуроксим (в форме натриевой соли)	250 мг
-"-	750 мг
-"-	1.5 г

Флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Цефалоспорин II поколения. Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазы. Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями.

Цефуроксим in vitro *активен в отношении грамотрицательных аэробов:* Haemophilus influenzae(в т.ч. ампициллин-резистентные штаммы), Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Esherichia coli, Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Providencia spp., Proteus rettgeri и Neisseria gonorrhoeae (включая штаммы, продуцирующие и непродуцирующие пенициллиназу), Neisseria meningitidis, Salmonella spp.; *грамположительных аэробов:* Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (и другие β-гемолитические стрептококки), Streptococcus группы B (Streptococcus agalactiae), Streptococcus mitis (viridans group), Bordetella pertussis; *анаэробов:* Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Clostridium spp., Bacteroides spp., Fusobacterium spp., Propionibacterium spp.; *других микроорганизмов:* Borrelia burgdorferi.

К цефуроксиму *не чувствительны:* Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Acinetobacter calcoaceticus, Listeria monocytogenes, метициллин-резистентные штаммы Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis, Legionella spp.

Фармакокинетика

Всасывание

C_{max} цефуроксима в плазме после в/м введения, отмечается в период от 30 до 45 мин, составляет 27 мкг/мл и сохраняется в течение 5.3 ч.

Распределение

Цефуроксим проникает через ГЭБ, плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. Терапевтические концентрации цефуроксима создаются в костях, коже, мягких тканях, синовиальной, плевральной, внутриглазной

жидкости, желчи, мокроте и миокарде. Концентрации цефуроксима, превышающие минимальную подавляющую концентрацию для большинства микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, синовиальной и внутриглазной жидкостях.

Связывание с белками плазмы - 33-50%.

Метаболизм и выведение

Цефуроксим не метаболизируется. $T_{1/2}$ цефуроксима после парентерального введения составляет приблизительно 70 мин. У новорожденных детей $T_{1/2}$ цефуроксима может быть в 3-5 раз продолжительнее, чем у взрослых.

Выводится почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. В течение 24 ч после парентерального введения цефуроксим почти полностью (85-90%) выводится с мочой в неизмененном виде, причем большая часть препарата - за первые 6 ч. Сывороточные уровни цефуроксима снижаются при диализе.

Показания к применению:

Лечение заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями:

— инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей (пневмония, бронхит, инфицированные бронхоэктазы, абсцесс легких, послеоперационные инфекционные заболевания органов грудной клетки);

— инфекции ЛОР-органов (средний отит, синусит, ангина, фарингит);

— инфекции мочевыводящих путей (пиелонефрит, цистит, асимптоматическая бактериурия, гонорея);

— инфекции кожи и мягких тканей (фурункулез, рожа и раневые инфекции);

— инфекции костей и суставов (остеомиелит и септический артрит);

— инфекции органов малого таза;

— септицемия;

— менингит;

— перитонит.

Профилактика инфекционных осложнений при операциях на органах брюшной полости, малого таза, при ортопедических операциях, операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах.

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Ангина
- Артрит
- Артроз
- Бронхит
- Бронхоэктазия
- Гонорея
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Менингит
- Остеомиелит
- Отит
- Перитонит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония
- Рожа
- Синусит
- Фарингит
- Фурункул
- Цистит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам, пенициллинам и карбапенемам.

С *осторожностью* следует применять препарат при почечной недостаточности, заболеваниях ЖКТ (в т.ч. в анамнезе и при неспецифическом язвенном колите), при необходимости сочетанного назначения с "петлевыми" диуретиками и аминогликозидами, при беременности и в период лактации, а также у новорожденных детей (особенно у недоношенных).

Способ применения и дозы:

Взрослым назначают в/м или в/в 750 мг 3 раза/сут. В более *тяжелых случаях* препарат вводится в/в в дозе 1.5 г 3 раза/сут. При необходимости Зинацеф может вводиться каждые 6 ч, а суточная доза может составлять от 3 до 6 г.

При *некоторых инфекциях* эффективно назначение Зинацефа в дозе 750 мг или 1.5 г 2 раза/сут (в/м или в/в) с последующим приемом Зинната внутрь.

Детям препарат назначают в дозе 30-100 мг/кг/сут в 3-4 приема. Для большинства инфекций оптимальная доза составляет 60 мг/кг/сут.

Новорожденным назначают 30-100 мг/кг/сут в 2-3 приема.

Для *лечения гонореи* назначают 1.5 г однократно (две дозы по 750 мг в/м в разные места, например, в обе ягодичные мышцы).

При *менингите* **взрослым** назначают 3 г в/в каждые 8 ч; **детям** - 150-250 мг/кг/сут в/в в 3-4 приема; **новорожденным** - 100 мг/кг/сут в/в.

Для *профилактики инфекционных осложнений при операциях на органах брюшной полости, таза и ортопедических вмешательствах* Зинацеф в дозе 1.5 г вводится в/в во время вводной анестезии. Через 8 ч и 16 ч после операции дополнительно может быть введено в/м по 750 мг Зинацефа.

Для *профилактики инфекционных осложнений при операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах во время вводной анестезии* Зинацеф вводится в/в в дозе 1.5 г, а затем в течение 24-48 ч по 750 мг 3 раза/сут в/м.

При *полной замене сустава* 1.5 г порошка цефуроксима можно смешать с пакетом полимера метил-метакрилатным цементом перед добавлением жидкого полимера.

Ступенчатая терапия

При *пневмонии* назначают Зинацеф в дозе 1.5 г 2-3 раза/сут (в/в или в/м) в течение 48-72 ч с последующим назначением Зинната (внутрь) в дозе 500 мг 2 раза/сут в течение 7-10 дней.

При *обострение хронического бронхита* назначают Зинацеф в дозе 750 мг 2-3 раза/сут (в/в или в/м) в течение 48-72 ч с последующим назначением Зинната (внутрь) 500 мг 2 раза/сут в течение 5-10 дней.

Продолжительность каждого периода (парентеральной терапии и приема внутрь) определяется тяжестью инфекции и общим состоянием пациента.

Почечная недостаточность

При **почечной недостаточности** рекомендуется снижение дозы Зинацефа. Однако нет необходимости снижать стандартную дозу препарата (0.75-1.5 г 3 раза/сут) у **больных с КК более 20 мл/мин**.

Коррекция дозы Зинацефа при **почечной недостаточности у взрослых**

Клиренс креатинина	Доза Зинацефа
>20 мл/мин	0.75-1.5 г 3 раза/сут
10-20 мл/мин	750 мг 2 раза/сут
<10 мл/мин	750 мг/сут

Пациентам, находящимся на гемодиализе, в конце каждого сеанса гемодиализа необходимо вводить дополнительную дозу Зинацефа, равную 750 мг.

Пациентам, находящимся в отделении интенсивной терапии на непрерывном гемодиализе с использованием артерио-венозного шунта или на высокоскоростной гемофильтрации, рекомендуется доза 750 мг 2 раза/сут. Если используется гемофильтрация с низкой скоростью, то применяются дозы, как при почечной недостаточности.

Правила приготовления раствора для инъекций

Для приготовления раствора для *в/м введения* следует добавить 1 мл воды для инъекций к 250 мг Зинацефа или 3 мл воды для инъекций к 750 мг Зинацефа. Осторожно встряхивать до образования суспензии.

Для приготовления раствора для *в/в введения* следует растворить 250 мг Зинацефа в 2 мл или более воды для инъекций, 750 мг Зинацефа в 6 мл или более воды для инъекций, 1.5 г Зинацефа в 15 мл или более воды для инъекций.

Для приготовления раствора для *кратковременных в/в инфузий* (до 30 мин) 1.5 г препарата растворяют в 50 мл воды для инъекций. Эти растворы можно вводить непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, спазмы и боль в брюшной полости, псевдомембранозный колит, кандидоз полости рта, повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЛДГ, ЩФ), гипербилирубинемия.

Со стороны системы кроветворения: эозинофилия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопении, агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Со стороны ЦНС и органов чувств: судороги, снижение слуха.

Со стороны мочеполовой системы: нарушение функции почек с повышением уровня креатинина и/или азота мочевины и снижением КК, зуд в промежности, вагинит (при развитии кандидоза).

Аллергические реакции: экссудативная многоформная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), кожная сыпь (в т.ч. уртикарная), кожный зуд, лекарственная лихорадка, бронхоспазм, сывороточная болезнь; очень редко - анафилактический шок.

Лабораторные показатели: ложноположительный тест Кумбса.

Местные реакции: при в/м введении - боль, раздражение и инфильтрат в месте введения, при в/в введении - флебит, тромбофлебит.

Длительное применение Зинацефа может сопровождаться избыточным ростом нечувствительных микроорганизмов, в т.ч. грибков рода Candida с развитием кандидоза полости рта и влагалища (зуд, выделения).

Передозировка:

Симптомы: повышение возбудимости коры головного мозга с развитием судорог.

Лечение: проводят симптоматическую терапию, гемодиализ, перитонеальный диализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат относится к категории В. С осторожностью следует назначать препарат при беременности.

Цефуроксим выделяется с грудным молоком, поэтому следует проявлять осторожность и при назначении препарата кормящим матерям.

Нет данных о развитии эмбриотоксических или тератогенных эффектов цефуроксима.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременный прием с "петлевыми" диуретиками (фуросемид) и аминогликозидами замедляет канальцевую секрецию, снижает почечный клиренс, повышает концентрацию в плазме и увеличивает $T_{1/2}$ цефуроксима, что повышает риск возникновения нефротоксических эффектов. Зинацеф в комбинации с аминогликозидами действуют аддитивно, но иногда может наблюдаться синергизм действия.

Фармацевтическое взаимодействие

При смешивании раствора цефуроксима (1.5 г в 15 мл воды для инъекций) и метронидазола (500 мг/100 мл) оба компонента сохраняют свою активность до 24 ч при температуре не выше 25°С. Зинацеф в дозе 1.5 г совместим с раствором азлоциллина (1 г в 15 мл или 5 г в 50 мл); оба компонента сохраняют свою активность до 24 ч при температуре 4°С или до 6 ч при температуре не выше 25°С.

Раствор Зинацефа (5 мг/мл) в 5% или 10% растворе ксилитола может храниться до 24 ч при температуре не выше 25°C.

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

Зинацеф совместим с наиболее широко применяемыми инфузионными растворами.

При смешивании со следующими растворами препарат стабилен до 24 ч при комнатной температуре: 0.9% раствор натрия хлорида; 5% раствор декстрозы для инъекций; 0.18% раствор натрия хлорида и 4% раствор декстрозы для инъекций; 5% раствор декстрозы и 0.9% раствор натрия хлорида; 5% раствор декстрозы и 0.45% раствор натрия хлорида; 5% раствор декстрозы и 0.225% раствор натрия хлорида; 10% раствор декстрозы для инъекций; раствор Рингера; раствор Рингера лактат; раствор Хартмана.

Стабильность цефуроксима в 0.9% растворе натрия хлорида и в 5% растворе декстрозы не нарушается в присутствии гидрокортизона натрия фосфата.

Со следующими растворами Зинацеф совместим и стабилен в течение 24 ч при комнатной температуре: гепарин (10 ЕД/мл и 50 ЕД/мл) в 0.9% растворе натрия хлорида; калия хлорид (10 мЭк/л и 40 мЭк/л) в 0.9% растворе натрия хлорида.

Зинацеф не следует смешивать в одном шприце с антибиотиками из группы аминогликозидов.

Раствор бикарбоната натрия 2.74% имеет показатель pH, существенно влияющий на цвет раствора цефуроксима, поэтому его не рекомендуют использовать для разведения Зинацефа. Однако, если пациенту вводят раствор бикарбоната натрия путем инфузии, то Зинацеф при необходимости можно ввести непосредственно в трубку инфузионной системы.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с анафилактической реакцией на пенициллины и другие бета-лактамные антибиотики в анамнезе.

При одновременном приеме с аминогликозидами и диуретиками повышается риск возникновения нефротоксических эффектов, поэтому необходимо контролировать функцию почек при применении такой комбинации препаратов, особенно у пациентов пожилого возраста, с заболеваниями почек и у получающих препарат в высокой дозе.

При лечении менингита Зинацефом у некоторых детей отмечалось снижение слуха легкой и средней степени тяжести, при этом в цереброспинальной жидкости определялись положительные культуры Haemophilus influenzae через 18-36 ч терапии. Подобные явления отмечались также при применении других антибиотиков, их клиническое значение не известно.

Псевдомембранозный колит наблюдается при использовании широкого спектра антибиотиков, возможность его возникновения необходимо иметь в виду у пациентов с тяжелой диареей, возникшей во время или после курса лечения антибиотиками.

Цефуроксим выпускается также в форме аксетила (Зиннат) в таблетках, что позволяет назначать последовательно один и тот же антибиотик, когда необходим переход с парентеральной на пероральную терапию.

Для лечении пневмонии и обострения хронического бронхита эффективным является назначение курса лечения Зинацефом, антибиотиком для парентерального введения, перед применением Зинната внутрь (методика ступенчатой терапии).

При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациентов и чувствительностью возбудителя. Если нет клинического эффекта в пределах 72 ч от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен.

Перед началом ступенчатой терапии обратитесь за информацией в имеющиеся справочники по поводу цефуроксима аксетила.

Зинацеф не влияет на результаты определения глюкозы в моче с помощью ферментных методов. Однако, при применении других методов (Бенедикта, Фелинга, Клинитест) может быть взаимодействие, не приводящее к ложноположительным результатам.

У пациентов, получающих Зинацеф, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или с гексокиназой.

Зинацеф не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом.

В каждом флаконе Зинацефа по 750 мг содержится 42 мг натрия.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет сообщений.

При нарушениях функции почек

Почечная недостаточность

При **почечной недостаточности** рекомендуется снижение дозы Зинацефа. Однако, нет необходимости снижать стандартную дозу препарата (0.75-1.5 г 3 раза/сут) у больных с КК более 20 мл/мин.

Коррекция дозы Зинацефа при **почечной недостаточности у взрослых**

Клиренс креатинина	Доза Зинацефа
>20 мл/мин	0.75-1.5 г 3 раза/сут
10-20 мл/мин	750 мг 2 раза/сут
<10 мл/мин	750 мг/сут

Пациентам, находящимся на гемодиализе, в конце каждого сеанса гемодиализа необходимо вводить дополнительную дозу Зинацефа, равную 750 мг.

Пациентам, находящимся в отделении интенсивной терапии на непрерывном гемодиализе с использованием артерио-венозного шунта или на высокоскоростной гемофильтрации, рекомендуется доза 750 мг 2 раза/сут. Если используется гемофильтрация с низкой скоростью, то применяются дозы, как при почечной недостаточности.

Применение в детском возрасте

По показаниям и в дозах, учитывающих возраст пациента.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

После разведения раствор хранится 5 ч при температуре не выше 25°С и 48 ч при температуре 4°С (в холодильнике).

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Zinacef