Зиннат



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с одной стороны выгравировано "GXES5"; на поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

	1 таб.
цефуроксима аксетил	150.36 мг,
что соответствует содержанию цефуроксима	125 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 47.51 мг, кроскармеллоза натрия - 20 мг, натрия лаурилсульфат - 2.25 мг, масло растительное гидрогенизированное - 4.25 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.63 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 5.55 мг, пропиленгликоль - 0.33 мг, метилпарагидроксибензоат - 0.06 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0.04 мг, краситель опаспрей - 1.52 мг (гипромеллоза 3%, титана диоксид 36%, натрия бензоат 0.1%).

5 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
5 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с одной стороны выгравировано "GXES7"; на поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

	1 таб.
цефуроксима аксетил	300.72 мг,
что соответствует содержанию цефуроксима	250 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 95.03 мг, кроскармеллоза натрия - 40 мг, натрия лаурилсульфат - 4.5 мг, масло растительное гидрогенизированное - 8.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.25 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 7.4 мг, пропиленгликоль - 0.44 мг, метилпарагидроксибензоат - 0.07 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0.06 мг, краситель опаспрей - 2.03 мг (гипромеллоза 3%, титана диоксид 36%, натрия бензоат 0.1%).

5 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
5 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь в виде крупинок неправильной формы, различного размера, но не более 3 мм, белого или почти белого цвета; при разведении образуется суспензия от белого до светло-желтого цвета с характерным фруктовым запахом.

	5 мл
цефуроксима аксетил	150 мг,
что соответствует содержанию цефуроксима	125 мг

Вспомогательные вещества: стеариновая кислота - 852 мг, сахароза - 3.062 г, ароматизатор "тутти-фрутти" - 100 мг,

ацесульфам калия - 21 мг, аспартам - 21 мг, повидон К30 - 13 мг, камедь ксантановая - 1 мг.

1.25 г - флаконы темного стекла (1) в комплекте с дозировочной ложкой и мерным стаканчиком - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Цефуроксима аксетил является предшественником цефуроксима, который относится к цефалоспориновым антибиотикам II поколения. Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазы. Цефуроксим обладает устойчивостью к действию бактериальных β-лактамаз, поэтому эффективен в отношении ампициллин-резистентных или амоксициллин-резистентных штаммов.

Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями.

In vitro цефуроксим *активен в отношении* следующих микроорганизмов: *грамотрицательные аэробы* (Haemophilus influenzae /включая ампициллин-резистентные штаммы/, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae /включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу/, Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Providencia spp., Providencia rettgeri; *грамположительные аэробы* (Staphylococcus aureus /включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, но исключая метициллин-резистентные штаммы/, Staphylococcus epidermidis /включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, но исключая метициллин-резистентные штаммы/, Streptococcus pyogenes и другие бета-гемолитические стрептококки, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus группы B /Streptococcus agalactiae/; *анаэробы* (грамположительные и грамотрицательные кокки /включая Peptococcus spp. и Peptostreptococcus spp./, грамположительные палочки /включая Clostridium spp., кроме Clostridium difficile, Propionibacterium spp./, грамотрицательные палочки /включая Bacteroides spp. и Fusobacterium spp./, грамотрицательные спирохеты /Borrelia burgdorferi/).

Следующие микроорганизмы *не чувствительны* к цефуроксиму: Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Acinetobacter calcoaceticus, Listeria monocytogenes, метициллин-резистентные штаммы Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis, Legionella spp., Enterococcus faecalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter spp., Citrobacter spp., Serratia spp., Bacteroides fragilis.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь цефуроксим аксетил медленно всасывается из ЖКТ и быстро гидролизуется в слизистой оболочке кишечника и крови с высвобождением цефуроксима. Цефуроксима аксетил оптимально всасывается при условии приема препарата сразу после еды.

После приема таблеток C_{max} цефуроксима (2.9 мг/л для дозы 125 мг и 4.4 мг/л для дозы 250 мг) наблюдаются приблизительно через 2.4 ч при приеме препарата после еды.

После приема суспензии C_{max} цефуроксима (2-3 мг/л для дозы 125 мг и 4-6 мг/л для дозы 250 мг) наблюдаются приблизительно через 2-3 ч после приема препарата после еды.

Распределение

Связывание цефуроксима с белками плазмы крови составляет 33-50%.

Цефуроксим проникает через ГЭБ, проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Цефуроксим не метаболизируется в организме.

Выведение

Выделяется путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Сывороточные уровни цефуроксима снижаются при диализе.

$T_{1/2}$ составляет 1-1.5 ч.

Показания к применению:

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

— инфекции верхних дыхательных путей, ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит);

— инфекции нижних дыхательных путей (острый бактериальный бронхит и обострение хронического бронхита, пневмония);

— инфекции мочевыводящих путей (пиелонефрит, цистит, уретрит);

— инфекции кожи и мягких тканей (фурункулез, пиодермия, импетиго);

— гонорея, острый неосложненный гонорейный уретрит и цервицит;

— лечение болезни Лайма на ранней стадии и профилактика поздних стадий данного заболевания у взрослых и детей старше 12 лет.

Цефуроксим также выпускается в виде натриевой соли (препарат Зинацеф®) для парентерального введения. В рамках проведения ступенчатой терапии рекомендован переход с парентеральной формы на пероральную форму цефуроксима.

Ступенчатая терапия показана в лечении пневмонии и при обострении хронического бронхита.

Относится к болезням:

- Бронхит
- Гонорея
- Импетиго
- Инфекции
- Инфекции мочевыводящих путей
- Отит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Пневмония
- Синусит
- Тонзиллит
- Уретрит
- Фарингит
- Фурункул
- Цервицит
- Цистит

Противопоказания:

— фенилкетонурия (для суспензии для приема внутрь);

— детский возраст до 3 мес (для суспензии для приема внутрь);

— для таблеток - детский возраст до 3-х лет (для детей с 3-х месяцев до 3-х лет препарат Зиннат следует применять в форме суспензии);

— повышенная чувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с нарушением функции почек; заболеваниями ЖКТ (в т.ч. в анамнезе, а также при язвенном колите); беременным женщинам, в период лактации.

Способ применения и дозы:

Таблетки

Стандартный курс терапии составляет 7 дней (может варьировать от 5 до 10 дней). Для оптимального всасывания препарат следует принимать после еды.

Взрослые

Показания	Доза (таблетки и суспензия для приема внутрь)

Большинство инфекций	250 мг 2 раза/сут
Инфекции мочевыводящих путей	125 мг 2 раза/сут
Легкие и среднетяжелые инфекции нижних дыхательных путей, например, бронхит	250 мг 2 раза/сут
Более тяжелые инфекции нижних дыхательных путей или при подозрении на пневмонию	500 мг 2 раза/сут
Пиелонефрит	250 мг 2 раза/сут
Неосложненная гонорея	1 г однократно
Боррелиоз (болезнь Лайма) у взрослых и детей старше 12 лет	500 мг 2 раза/сут в течение 20 дней

Дети с 3-х лет

Большинство инфекций	125 мг (1 таб. по 125 мг) 2 раза/сут. Максимальная суточная доза - 250 мг
Средний отит или более тяжелые инфекции	250 мг (1 таб. по 250 мг или 2 таб. по 125 мг) 2 раза/сут. Максимальная суточная доза - 500 мг

Суспензия для приема внутрь

Препарат Зиннат в форме суспензии для приема внутрь рекомендован для применения у **детей с 3-х месяцев**. Нет опыта применения препарата Зиннат у детей в возрасте младше 3-х месяцев.

Если предпочтительно назначение фиксированной дозы, то при большинстве инфекций рекомендуется принимать по 125 мг 2 раза/сут. **Детям в возрасте 2 лет и старше** при *среднем отите или при более тяжелых инфекциях* назначают по 250 мг 2 раза/сут; максимальная суточная доза составляет 500 мг.

При лечении младенцев и детей бывает необходимо рассчитывать дозу в зависимости от массы тела и возраста. При *большинстве инфекций* доза для **младенцев и детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет** составляет по 10 мг/кг 2 раза/сут, но не более 250 мг/сут. При *среднем отите и более тяжелых инфекциях* рекомендуемая доза равна по 15 мг/кг 2 раза/сут, но не более 500 мг/сут.

В следующих таблицах приведены дозы в зависимости от возраста и массы тела ребенка для дозирования суспензии Зиннат 125 мг/5 мл мерными ложками на 5 мл, прилагаемыми к упаковке.

Доза из расчета 10 мг/кг массы тела, назначаемая при большинстве инфекций

Возраст	**Масса тела (кг) (приблизительно)**	**Разовая доза (мг) при приеме 2 раза/сут**	**Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе**
3-6 мес	4-6	40-60	1/2
6 мес-2 года	6-12	60-120	1/2-1
2-12 лет	от 12 и более 20	125	1

Доза из расчета 15 мг/кг массы тела, назначаемая при среднем отите и более тяжелых инфекциях

Возраст	Масса тела (кг)(приблизительно)	Разовая доза (мг) при приеме массы тела	Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе
3-6 мес	4-6	60-90	1/2
6 мес-2 года	6-12	90-180	1-1.5
2-12 лет	от 12 и более 20	180-250	1.5-2

Ступенчатая терапия

Цефуроксим выпускается также в виде натриевой соли (препарат Зинацеф) для парентерального введения, что позволяет назначать последовательно один и тот же антибиотик, когда необходим переход с парентеральной на пероральную терапию. Препарат Зиннат эффективен после парентерального применения препарата Зинацеф для лечения пневмонии и обострения хронического бронхита.

Длительность парентерального и перорального курсов лечения определяется степенью тяжести инфекции и клинической картиной.

Пневмония

Препарат Зинацеф (цефуроксим в виде натриевой соли) в дозе 1.5 г 2-3 раза/сут (в/в или в/м) в течение 48-72 ч, затем - препарат Зиннат (цефуроксима аксетил) внутрь в дозе 500 мг 2 раза/сут в течение 7-10 дней.

Обострение хронического бронхита

Препарат Зинацеф (цефуроксим в виде натриевой соли) в дозе 750 мг 2-3 раза/сут (в/в или в/м) в течение 48-72 ч, затем - курс лечения препаратом Зиннат (цефуроксима аксетил) перорально в дозе 500 мг 2 раза/сут в течение 5-10 дней.

Побочное действие:

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто(≥1/1 000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1 000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Инфекции: часто - суперинфекция грибами рода Candida.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы: часто - эозинофилия; нечасто - ложноположительная реакция Кумбса (цефалоспорины абсорбируются на поверхности клеточной мембраны эритроцитов, связываясь с антителами к цефалоспоринам, что приводит к ложноположительному результату пробы Кумбса и в очень редких случаях - к гемолитической анемии), тромбоцитопения, лейкопения (иногда тяжелая); очень редко - гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности: нечасто - кожная сыпь; редко - крапивница, зуд; очень редко - лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь и анафилаксия.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, тошнота, боли в животе; нечасто - рвота; редко - псевдомембранозный колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - транзиторное повышение уровня ферментов печени АЛТ, АСТ, ЛДГ; очень редко - желтуха (преимущественно холестатическая), гепатит.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: очень редко - многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Передозировка:

Симптомы: передозировка цефалоспоринами может вызвать повышение возбудимости головного мозга с развитием судорог.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Сывороточные концентрации цефуроксима снижаются при гемодиализе и перитонеальном диализе.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Зиннат следует использовать в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Экспериментальных доказательств эмбриопатических или тератогенных эффектов цефуроксима аксетила нет, но также как и в случае применения других лекарственных препаратов, надо проявлять осторожность при назначении его на ранних сроках беременности.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении его кормящим матерям, поскольку препарат определяется в грудном молоке.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препараты, уменьшающие кислотность желудочного сока, могут снижать биодоступность цефуроксима при сравнении ее с наблюдаемой после приема препарата натощак, а также нивелируют эффект повышенного всасывания препарата после приема пищи.

Как и другие антибиотики, препарат Зиннат может влиять на микрофлору кишечника, что приводит к снижению реабсорбции эстрогенов и, как следствие, к снижению эффективности пероральных гормональных комбинированных контрацептивов.

При проведении ферроцианидного теста может наблюдаться ложноотрицательный результат, поэтому для определения уровня глюкозы в крови и/или плазме рекомендуется использовать глюкозооксидазный или гексокиназный методы.

Препарат Зиннат не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом.

Одновременный прием с "петлевыми" диуретиками замедляет канальцевую секрецию, снижает почечный клиренс, повышает концентрацию в плазме и увеличивает $T_{1/2}$ цефуроксима.

Одновременное введение цефуроксима и пробенецида приводит к увеличению AUC на 50%.

При одновременном приеме с аминогликозидами и диуретиками повышается риск возникновения нефротоксических эффектов.

Особые указания и меры предосторожности:

Осторожность следует проявлять при назначении препарата пациентам с аллергической реакцией на бета-лактамные антибиотики в анамнезе.

В процессе лечения необходимо контролировать функцию почек, особенно у пациентов, получающих препарат в высокой дозе.

В период приема препарата Зиннат возможна ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Как и при использовании других антибиотиков, длительный прием препарата Зиннат может привести к чрезмерному росту грибов рода Candida. Длительный прием может вызвать рост других резистентных микроорганизмов (enterococcis и Clostridium difficile), что может потребовать прекращения лечения.

Псевдомембранозный колит наблюдался при использовании антибиотиков широкого спектра действия, поэтому необходимо проводить дифференциальную диагностику псевдомембранозного колита у пациентов с тяжелой диареей, возникшей во время или после курса лечения антибиотиками.

Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась при боррелиозе (болезни Лайма) при приеме препарата Зиннат 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.

Если клинический эффект не достигается в течение 72 ч от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен.

Перед началом ступенчатой терапии следует обратиться за информацией к имеющимся справочникам в отношении натриевой соли цефуроксима (препарат Зинацеф).

Таблетки препарата Зиннат нельзя разламывать и крошить. Поэтому данная лекарственная форма не применяется для лечения пациентов с трудностями глотания, в т.ч. маленьких детей, которые не могут проглотить целую таблетку.

Следует учитывать содержание сахарозы в суспензии Зиннат при лечении пациентов с сахарным диабетом.

5 мл приготовленной суспензии Зиннат содержит 0.25 хлебных единиц (ХЕ).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Поскольку цефуроксима аксетил может вызывать головокружение, необходимо предупредить пациентов о мерах предосторожности при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

При нарушениях функции почек

Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с нарушением функции почек.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 3 мес (для суспензии для приема внутрь); для таблеток - детский возраст до

3-х лет (для детей с 3-х месяцев до 3-х лет препарат Зиннат следует применять в форме суспензии).

Условия хранения:

Таблетки следует хранить при температуре не выше 30°С.

Гранулы для приготовления суспензии следует хранить при температуре не выше 30°С. Срок годности - 2 года.

Приготовленную суспензию следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°С не более 10 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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