

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**08.05.14 № 313**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/8893/01/01**  
**№ UA/8893/01/02**  
**№ UA/8893/01/03**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЦЕФУТИЛ®**  
**(CEFUTIL®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* цефуроксим;

1 таблетка містить цефуроксиму (у формі аксетилу) 125 мг, 250 мг, 500 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію крохмальгліколят (тип А), натрію лаурилсульфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, опадрі ОУ-Л білий, барвник FD&C синій № 1 (Е 133), поліетиленгліколь 6000;

склад опадрі ОУ-Л білий: лактоза, моногідрат; титану діоксид (Е 171); гідроксипропілметилцелюлоза; поліетиленгліколь.

**Лікарська форма.**

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* Цефутил® по 125 мг – таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору, з рисою з одного боку та відбитком «PhI» з іншого.

Цефутил® по 250 мг, 500 мг – таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору, з відбитком «PhI» з одного боку.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Цефалоспорины другого покоління. Код АТХ J01D C02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Цефуроксиму аксетил – пероральна форма бактерицидного цефалоспоринового антибіотика цефуроксиму, який є стійким до дії більшості бета-лактамаз та виявляє активність проти широкого спектра грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів.

Бактерицидна дія цефуроксиму є результатом пригнічення синтезу клітинної оболонки мікроорганізмів.

Цефуроксим має високу активність відносно таких мікроорганізмів:

грамнегативні аероби:

*Haemophilus influenzae* (включаючи штами, стійкі до ампіциліну), *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу, та пеніциліназо-непродукуючі штами), *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.*, *Proteus rettgeri*;

грампозитивні аероби:

*Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus epidermidis* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу, але виключаючи штами, стійкі до метициліну), *Streptococcus pyogenes* (та

інші бета-гемолітичні стрептококи), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* групи B (*Streptococcus agalactiae*);

анаероби:

грампозитивні та грамнегативні коки (включаючи види *Peptococcus* та *Peptostreptococcus*), грампозитивні бактерії (включаючи види *Clostridium*) та грамнегативні бактерії (включаючи види *Bacteroides* та *Fusobacterium*), *Propionibacterium spp.*;

інші мікроорганізми:

*Borrelia burgdorferi*;

мікроорганізми, нечутливі до цефуроксиму:

*Clostridium difficile*, *Pseudomonas spp.*, *Campylobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, метицилін-нечутливі штами *Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus epidermidis*, *Legionella spp.*;

деякі штами нижченаведених мікроорганізмів, нечутливі до цефуроксиму:

*Enterococcus (Streptococcus) faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteroides fragilis*.

*Фармакокінетика.*

Після перорального застосування цефуроксиму аксетил абсорбується у кишечнику, гідролізується на слизовій оболонці останнього і у вигляді цефуроксиму потрапляє у кровообіг.

Оптимальний рівень абсорбції спостерігається одразу після прийому їжі. Максимальний рівень цефуроксиму у сироватці крові спостерігається приблизно через 2-3 години після прийому препарату. Період напіввиведення препарату становить приблизно 1-1,5 години. Рівень зв'язування з білками – 33-55 % залежно від методики визначення. Цефуроксим виділяється нирками у незмінному стані шляхом канальцевої секреції та клубочкової фільтрації.

Одночасне застосування пробенециду збільшує площу під кривою середньої сироваткової концентрації на 50 %.

Рівень цефуроксиму у сироватці крові зменшується внаслідок діалізу.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Інфекції, спричинені чутливими до цефуроксиму мікроорганізмами:

- інфекції ЛОР-органів: середній отит, синусит, тонзиліт, фарингіт;
- інфекції дихальних шляхів: гострий та хронічний бронхіт у стадії загострення, пневмонія;
- інфекції сечовивідних шляхів: цистит, пієлонефрит, уретрит;
- інфекції шкіри та м'яких тканин: фурункульоз, піодермія, імпетиго;
- гонорея, гострий неускладнений гонококовий уретрит та цервіцит;
- лікування ранніх проявів хвороби Лайма і профілактика пізніх ускладнень у дорослих і дітей віком від 12 років.

### ***Протипоказання.***

Підвищена індивідуальна чутливість до цефуроксиму, інших цефалоспоринов, а також до допоміжних речовин; наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості на пеніцилін або будь-які інші β-лактамі антибіотики.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Рекомендується уникати комбінації цефуроксиму аксетилу з препаратами, які підвищують рН шлункового соку, тому що це може впливати на абсорбцію цефуроксиму.

Препарати, що зменшують кислотність шлункового соку, можуть зменшувати біодоступність цефуроксиму і мають властивість ліквідувати ефект покращеної абсорбції після прийому їжі. Може мати вплив на флору кишечника, що призведе до зменшення реабсорбції естрогенів та зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивних засобів. Оскільки при фероціанідному тесті може спостерігатися псевдо негативний результат, для визначення рівня глюкози у крові та плазмі крові пацієнтам, які лікуються цефуроксимом, рекомендується використовувати глюкозооксидазну або гексокіназну методики. Цефуроксим не впливає на лужно-пікратний аналіз визначення креатиніну. При лікуванні цефалоспоринами були повідомлення про позитивний тест Кумбса. Цей феномен може впливати на перехресну пробу на сумісність крові.

Одночасне застосування цефуроксиму у високих дозах із сильнодіючими діуретиками (етакринова кислота, фуросемід), аміноглікозидами, амфотерицином, колістином та поліміксином підвищує ризик розвитку ниркової недостатності.

При одночасному застосуванні з фенілбутазоном або пробенецидом можливе зменшення ниркового кліренсу цефуроксиму та підвищення його концентрації у сироватці крові.

Оскільки бактеріостатичні препарати можуть впливати на бактерицидну дію цефалоспоринів, не рекомендується застосування цефуроксиму у комбінації з тетрациклінами, макролідами або хлорамфеніколом.

### **Особливості застосування.**

При проведенні послідовної терапії час переходу з парентеральної терапії на пероральну визначається тяжкістю інфекцій, клінічним станом пацієнта та чутливістю патогенного мікроорганізму. При відсутності клінічного покращання протягом 72 годин парентеральну терапію слід продовжувати. Перед початком проведення послідовної терапії слід ознайомитися з відповідною Інструкцією для медичного застосування цефуроксиму.

Застосування цефуроксиму (так само, як і інших антибіотиків) може призвести до надмірного росту *Candida*. Тривале застосування може також призвести до надмірного росту інших нечутливих мікроорганізмів (наприклад *Enterococci*, *Clostridium difficile*), що може, у свою чергу, вимагати припинення лікування.

Застосування цефуроксиму не рекомендується пацієнтам із тяжкими порушеннями з боку кишечника, що супроводжуються блюванням та діареєю, оскільки це може призводити до зниження рівня абсорбції препарату. У такому разі доцільнішим є призначення парентеральної форми цефуроксиму.

20-денне лікування хвороби Лайма може підвищувати частоту розвитку діареї.

Виникнення тяжкої діареї під час лікування препаратом може бути наслідком розвитку псевдомембранозного коліту. У цьому разі застосування препарату слід припинити та провести відповідне обстеження.

Під час лікування цефуроксимом хвороби Лайма спостерігалася реакція Яриша-Герксгеймера. Вона виникала безпосередньо внаслідок бактерицидної дії цефуроксиму на мікроорганізм, що спричинює хворобу Лайма, спірохету *Borrelia burgdorferi*. Пацієнт повинен знати, що це часте явище при антибіотикотерапії хвороби Лайма, яке не потребує лікування.

Пацієнтам, які приймають цефуроксим, рекомендується визначати концентрацію глюкози у плазмі крові за допомогою методів із глюкозооксидазою або з гексокіназою. Цефуроксим не впливає на визначення креатиніну за допомогою дослідження з лужним пікратом.

До складу препарату Цефутіл<sup>®</sup> входить лактоза, тому, якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Експериментальних доказів ембріопатичної або тератогенної дії цефуроксиму аксетилу немає, але слід з обережністю призначати його у перші місяці вагітності.

Цефуроксим у невеликих концентраціях проникає у грудне молоко, тому годування груддю на період лікування препаратом слід застосовувати з обережністю.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Оскільки препарат може спричинити запаморочення, пацієнтів слід попередити, що керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами слід з обережністю.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Зазвичай тривалість лікування становить 7 днів.

Для кращого засвоєння препарат рекомендується приймати після їди.

При більшості інфекцій – 250 мг 2 рази на добу;

інфекції сечовивідних шляхів – 125 мг 2 рази на добу;

інфекції дихальних шляхів середнього ступеня тяжкості (bronхіти) – 250 мг 2 рази на добу;

більш тяжкі інфекції дихальних шляхів або підозра на пневмонію – 500 мг 2 рази на добу;

пієлонефрит – 250 мг 2 рази на добу;

неускладнена гонорея – одноразово 1 г препарату;

хвороба Лайма – 500 мг 2 рази на добу протягом 20 днів.

Цефуроксим випускають також у вигляді натрієвої солі для парентерального застосування. Це дає можливість проводити послідовну терапію одним антибіотиком при переході з парентерального введення на пероральне, якщо для цього є клінічні показання.

Цефуроксим для перорального застосування ефективний при послідовному лікуванні пневмонії та загострень хронічного бронхіту після попереднього парентерального застосування цефуроксиму натрію.

#### **Послідовна терапія**

Пневмонія: 1,5 г цефуроксиму натрію 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48-72 годин з подальшим застосуванням препарату Цефутил по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 7 днів.

Загострення хронічного бронхіту: 750 мг цефуроксиму натрію 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48-72 годин з подальшим застосуванням препарату Цефутил по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 5-7 днів.

Тривалість як парентерального, так і перорального лікування визначають з урахуванням тяжкості інфекції та стану хворого.

#### **Хворі літнього віку та хворі з нирковою недостатністю**

Спеціальних застережень для цієї групи хворих немає. Застосовують звичайні дози, максимальна доза – до 1 г на добу.

### ***Діти.***

Таблетки призначають дітям віком від 3 років. Дітям віком до 3 років включно – в іншій лікарській формі.

При більшості інфекцій дітям віком від 3 до 12 років призначають по 125 мг 2 рази на добу (максимальна добова доза становить 250 мг). При середньому отиті або більш тяжких інфекціях дітям віком від 3 років – по 250 мг 2 рази на добу (максимальна добова доза становить 500 мг).

Дітям у віці більше 12 років застосовують дози, що рекомендовані для дорослих.

При хворобі Лайма у дітей віком від 12 років – 500 мг 2 рази на добу протягом 20 днів.

**Передозування.**

Передозування цефалоспоринових антибіотиків може призвести до розвитку судом. Рівень цефуроксиму можна зменшити шляхом гемодіалізу або перитонеального діалізу.

**Побічні реакції.**

*Порушення з боку імунної системи:* алергічні реакції, у тому числі з боку шкіри – висип, кропив'янка, свербіж; медикаментозна гарячка, пропасниця, анафілаксія, сироваткова хвороба. Були зареєстровані випадки мультиформної еритеми, синдрому Стівенса-Джонсона, токсичного епідермального некролізу.

*Шлунково-кишкові розлади:* гастроентерологічні розлади, такі як діарея, нудота, блювання, біль у животі. При тяжкій діареї слід брати до уваги, що це може бути спричинений антибіотиками псевдомембранозний коліт.

*Неврологічні розлади:* головний біль, запаморочення.

*Розлади гепатобіліарної системи:* у пацієнтів із захворюваннями печінки може спостерігатись тимчасове зростання рівня печінкових трансаміназ у сироватці та сироваткового білірубину, жовтяниця, гепатит.

*Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи:* еозинофілія, лейкопенія, нейтропенія, зниження гемоглобіну, тромбоцитопенія, позитивний тест Кумбса, гемолітична анемія.

*Інфекції та інвазії:* кандидоз.

**Термін придатності.** Термін придатності Цефутил<sup>®</sup> по 125 мг, 250 мг – 4 роки; Цефутил<sup>®</sup> по 500 мг – 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Цефутил<sup>®</sup> по 125 мг, 250 мг – по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; Цефутил<sup>®</sup> по 500 мг – по 10 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник/заявник.**

Фарма Інтернешенал/  
Pharma International Co.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника.**

Аль Кастал, Ерпорт роуд, А.С. 334, Аль Джубайха 11941, Амман, Йорданія/  
А.С. 334 Аль-Джубайха 11941 Амман, Йорданія.

Al Qastal, Airport road, P.O. Box 334, Al Jubaiha 11941, Amman, Jordan/  
P.O. Box 334 Al-Jubaiha 11941 Amman, Jordan.

**Дата останнього перегляду.** 08.05.2014.