

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 04 » _____ 12 _____ 2025 г.
№ N090881

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Зиннат®

Международное непатентованное название

Цефуроксим

Лекарственная форма, дозировка

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/5 мл

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ J01DC02

Показания к применению

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

- инфекции верхних дыхательных путей (например: инфекции уха, носа и горла, такие как отит, синусит, острый стрептококковый тонзиллит и фарингит)
- инфекции нижних дыхательных путей (например: пневмония, обострения хронической обструктивной болезни легких)
- инфекции мочеполовых путей (например: пиелонефрит, цистит и уретрит)
- инфекции кожи и мягких тканей (например, фурункулез, пиодермия, импетиго)
- гонорея, острый неосложненный гонококковый уретрит и цервицит
- лечение ранней стадии болезни Лайма и последующая профилактика поздней стадии болезни Лайма

Необходимо рассмотреть официальные рекомендации по надлежащему использованию антибактериальных веществ.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- известная гиперчувствительность к цефалоспориновым антибиотикам, к цефуроксиму или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелые реакции гиперчувствительности в анамнезе (например, анафилактические реакции) на бета-лактамы антибактериальные средства любого типа (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).
- детский возраст до 3 месяцев
- фенилкетонурия

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при назначении цефуроксима пациентам, в анамнезе которых имеется не выраженная гиперчувствительность к бета-лактамам.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препараты, которые снижают кислотность желудочного сока, могут уменьшить биодоступность препарата Зиннат® и могут препятствовать ускорению абсорбции после приема пищи.

Как и другие антибиотики, препарат Зиннат® может влиять на кишечную флору, тем самым приводя к снижению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

Цефуроксим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Не рекомендуется одновременный прием пробеницида. Совместное введение с пробеницидом приводит к увеличению AUC препарата Зиннат® на 50%, в связи с чем, совместное применение не рекомендуется.

Совместное использование с пероральными антикоагулянтами может привести к увеличению международного коэффициента нормализации.

Специальные предупреждения

Гиперчувствительность

Препарат Зиннат® назначают с особой осторожностью пациентам, в анамнезе которых имеются сведения об аллергических реакциях на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотиков, поскольку существует риск перекрестной чувствительности.

Как и при применении всех бета-лактамов антибактериальных средств, сообщалось о серьезных, а иногда и смертельных реакциях гиперчувствительности. Поступали сообщения о реакциях гиперчувствительности, которые прогрессировали до синдрома Коуниса (острый аллергический коронарный спазм, который может привести к инфаркту миокарда). В случае тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом должно быть немедленно прекращено и должны быть начаты адекватные экстренные меры. Перед началом лечения следует установить, имел ли пациент в анамнезе тяжелые реакции

гиперчувствительности на цефуроксим, другие цефалоспорины или любой другой тип бета-лактачного средства. При назначении цефуроксима пациентам с нетяжелой гиперчувствительностью к другим бета-лактачным средствам в анамнезе следует соблюдать осторожность.

Серьезные кожные побочные реакции (SCARS)

Сообщалось о серьезных кожных побочных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут быть опасными для жизни или смертельными, при лечении цефуроксимом.

Во время назначения препарата пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах и находиться под тщательным наблюдением. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, следует немедленно отменить цефуроксим и рассмотреть возможность альтернативного лечения. Если при применении цефуроксима у пациента развилась серьезная реакция, такая как SJS, TEN или DRESS, лечение этого пациента цефуроксимом ни в коем случае нельзя возобновлять.

Реакция Яриша-Герксгеймера

При лечении препаратом Зиннат® болезни Лайма иногда отмечается реакция Яриша-Герксгеймера. Эта реакция является прямым следствием бактерицидного действия препарата Зиннат® на возбудителя заболевания – спирохету *Borrelia burgdorferi* – и является частым и обычно самопроизвольно проходящим последствием лечения. Необходимо объяснить пациентам, что это обычное следствие антибиотикотерапии при болезни Лайма, не требующее специальной терапии.

Рост резистентных микроорганизмов

Как и в случае с другими антибиотиками, при длительном лечении препаратом возможен усиленный рост нечувствительных микроорганизмов (*Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), что может потребовать прекращения лечения. При появлении диареи на фоне применения антибиотиков, в том числе препарата Зиннат®, следует иметь в виду возможность развития псевдомембранозного колита, тяжесть которого может варьировать от незначительной до угрожающей жизни. Таким образом, важно рассмотреть возможность наличия данной патологии у пациентов с диареей, возникшей на фоне лечения или после прекращения терапии. При наличии у пациента длительной или выраженной диареи или при наличии абдоминальных спазмов, лечение должно быть прекращено немедленно и пациент должен быть направлен на дальнейшее исследование. Нужно также рассмотреть применение специального лечения с целью снижения объема бактерий *Clostridium difficile*. Не следует назначать препараты, ингибирующие перистальтику кишечника.

Лекарственная интерференция в лабораторной диагностике

Положительный результат пробы Кумбса, связанный с применением цефуроксима, может исказить результат перекрестной пробы на совместимость крови. Поскольку в испытании на феррицианид может дать ложноотрицательный результат, для определения уровней глюкозы в

крови/плазме для пациентов, получающих цефуроксимаксетил, рекомендуется использовать глюкозооксидазный или гексокиназный методы.

Важная информация о вспомогательных веществах

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать наличие сахарозы в составе суспензии. Доза объемом 5 мл содержит 3 г сахарозы.

При назначении препарата Зиннат® пациентам с фенилкетонурией следует учитывать наличие аспартама в составе препарата, который может быть источником фенилаланина.

Применение в педиатрии

Опыта лечения детей до 3-месячного возраста нет.

Во время беременности или лактации

Опыт применения цефуроксима у беременных женщин ограничен. Исследования на животных не выявили каких-либо неблагоприятных эффектов на беременность, эмбриональное или фетальное развитие, течение родов или постнатальное развитие. Применение возможно только в случаях, когда предполагаемая польза от терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Цефуроксим в небольшом количестве попадает в грудное молоко. Негативное влияние препарата в терапевтических дозах не ожидается, хотя нельзя исключать риска диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек. При возникновении таких последствий может потребоваться прекратить кормление грудью. Требуется учитывать возможность возникновения аллергической реакции. Цефуроксим необходимо использовать для лечения в период лактации только после оценки соотношения положительного влияния и рисков лечащим врачом.

Фертильность

Данные по влиянию цефуроксима на репродуктивные способности людей отсутствуют. Доклинические исследования не раскрыли какого-либо влияния на репродуктивную функцию животных.

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

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Лечение обычно длится семь дней (но может длиться и от пяти до десяти дней). Доза цефуроксима, выбранная для лечения индивидуальной инфекции, должна учитывать следующее:

- ожидаемые патогены и их вероятная чувствительность к цефуроксим аксетилу
- тяжесть и локализация инфекции
- возраст пациента, вес и функция почек (см. ниже)

Продолжительность терапии, которая зависит от типа инфекции и реакции пациента, обычно не должна превышать рекомендуемую дозу.

Таблица 1. Взрослые и дети (≥ 40 кг)

Показания к применению	Доза
Острый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит	250 мг дважды в день
Острый средний отит	500 мг дважды в день
Обострение хронического бронхита	500 мг дважды в день
Цистит	250 мг дважды в день
Пиелонефрит	250 мг дважды в день
Инфекции кожи и мягких тканей, не сопровождающиеся осложнениями	250 мг дважды в день
Лечение ранних стадий болезни Лайма	500 мг два раза в день в течение 14 дней (от 10 до 21 дня)

Особые группы пациентов

Таблица 2. Дети (<40 кг.) (см. также таблицы 3 и 4)

Показания к применению	Доза
Острый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит	От 10 мг/кг два раза в сутки до максимум 250 мг дважды в день
Острый средний отит	15 мг/кг два раза в день, но не более 250 мг дважды в день
Острый бактериальный синусит	От 10 мг/кг два раза в сутки до максимум 250 мг дважды в день
Цистит	15 мг/кг два раза в день, но не более 250 мг дважды в день
Пиелонефрит	От 15 мг/кг два раза в сутки до максимум 250 мг два раза в сутки, в течение от 10 до 14 дней
Инфекции кожи и мягких тканей, не сопровождающиеся осложнениями	15 мг/кг два раза в день, но не более 250 мг дважды в день
Лечение ранних стадий болезни Лайма	От 15 мг/кг два раза в день до максимум 250 мг дважды в день в течение 14 дней (от 10 до 21 дней)

Нет опыта применения препарата Зиннат® у детей до 3 месяцев.

Цефуросима аксетил в виде таблеток или гранул для приготовления суспензии для приема внутрь не биоэквивалентны, они не взаимозаменяемы на основе соотношения 1 мг/1 мг.

В качестве руководства для упрощенного применения (например, мерная ложка (5 мл) для 125 мг/5 мл или 250 мг/5 мл) суспензии, предлагаются следующие две таблицы, разделенные по возрастным группам.

Таблица 3. Доза из расчета 10 мг/кг для лечения детей в возрасте 3 месяцев и старше и массы тела < 40 кг

Возраст	2 раза в сутки (мг)	Объем в мл	
		125 мг/5мл	250 мг/5мл
от 4 до 6 мес	40 – 60	2.5	-
от 6 месяцев до 12,5 лет	60 – 125	2.5-5	-
от 12,5 до 25 лет	125 - 250	5 - 10	2.5 - 5
старше 25 лет	250	10	5

Таблица 4. Доза из расчета 15 мг/кг для лечения детей в возрасте 3 месяцев и старше и массы тела < 40 кг

Возраст	2 раза в сутки (мг)	Объем в мл	
		125 мг/5мл	250 мг/5мл
от 4 до 6 мес	60 – 90	2,5 -5	-
от 6 месяцев до 12 лет	90 – 180	5-7.5	2.5 - 5
от 12 до 16 лет	180 – 240	7.5-10	5
старше 16 лет	250	10	5

Для повышения сложности и точности дозирования у очень маленьких детей в комплекте с многодозовым флаконом может быть предоставлен дозирующий шприц.

При необходимости дозирующий шприц можно использовать и у детей старшего возраста (см. таблицы ниже для дозирования).

Для расчета разового приема дозировки 10 мг/кг с использованием суспензии 125 мг/5 мл, на вес ребенка (W) в кг, необходимый объем суспензии в мл рассчитывается по формуле: $(10 \times W \times 5) / 125$.

Для расчета разового приема дозировки 10 мг/кг с использованием суспензии 250 мг/5 мл, на вес ребенка (Ш) в кг, необходимый объем суспензии в мл рассчитывается по формуле: $(10 \times Ш \times 5) / 250$.

В таблице ниже приведены некоторые примеры доз, рассчитанных для детского шприца-дозатора, выраженных в мл или мг в зависимости от массы тела ребенка (в кг).

Таблица 5. 10 мг/кг/доза (Шприц-дозатор для детей)

		Объем восстановленной суспензии на дозу (мл)	
Вес ребенка (кг)	Два раза в сутки (мг)	Доза 125 мг/5 мл два раза в сутки	Доза 250 мг/5 мл два раза в сутки
4	40	1,6	0,8
6	60	2,4	1,2
8	80	3,2	1,6
10	100	4,0	2,0
12	120	4,8	2,4
14	140	5,6	2,8

Для расчета разового приема дозировки 15 мг/кг с использованием суспензии 125 мг/5 мл, на вес ребенка (Ш) в кг, необходимый объем суспензии в мл рассчитывается по формуле: $(15 \times Ш \times 5) / 125$.

В таблице ниже приведены некоторые примеры доз, рассчитанных для детского шприца-дозатора, выраженных в мл или мг в зависимости от массы тела ребенка (в кг).

Таблица 6. 15 мг/кг/доза (Шприц-дозатор для детей)

		Объем восстановленной суспензии на дозу (мл)	
Вес ребенка (кг)	Два раза в сутки (мг)	Доза 125 мг/5 мл два раза в сутки	Доза 250 мг/5 мл два раза в сутки
4	60	2,4	1,2
6	90	3,6	1,8
8	120	4,8	2,4
10	150	6,0	3,0
12	180	7,2	3,6
14	210	8,4	4,2

Почечная недостаточность

Безопасность и эффективность цефуроксима аксетила у пациентов с почечной недостаточностью не установлены. Цефуроксим выводится преимущественно почками. У пациентов с нарушением функции почек рекомендуется снижение дозы для коррекции замедленной экскреции. Цефуроксим эффективно удаляется диализом.

Таблица 7. Рекомендуемые дозы препарата Зиннат® при почечной недостаточности

Клиренс креатинина	T_½ (часы)	Рекомендованная доза
≥30 мл/мин/1.73 м ²	1.4 – 2.4	Корректирования дозы не требуется (стандартная доза 125 – 500 мг дважды в день)
10-29 мл/мин/1.73 м ²	4.6	Стандартная однократная доза каждые 24 часа
<10 мл/мин/1.73 м ²	16.8	Стандартная однократная доза каждые 48 часов
Во время процедуры гемодиализа	2-4	Дополнительная однократная индивидуальная в конце процедуры диализа

Печеночная недостаточность

Нет данных о пациентах с печеночной недостаточностью. Поскольку цефуроксим в первую очередь выводится почками, предполагается, что наличие нарушения функции печени не влияет на фармакокинетику цефуроксима.

Способ применения

Предназначен для приема внутрь.

Для оптимальной абсорбции препарат следует принимать во время еды. В зависимости от дозировки доступны и другие лекарственные формы.

Инструкция по приготовлению суспензии перед приемом:

1. Перед приемом лекарственного средства интенсивно встряхните флакон несколько раз, чтобы взрыхлить содержимое. Все гранулы во флаконе должны быть сыпучими. Снимите крышку и защитную мембрану. Если мембрана была повреждена или отсутствует, не используйте препарат.

1



Энергично встряхните флакон
несколько раз /

2. **Наберите воду комнатной температуры до метки**, указанной на мерном стакане, поставляемом вместе с флаконом суспензии.

Если вода была предварительно вскипятичена, ее следует остудить до комнатной температуры перед добавлением. Не смешивайте гранулы для пероральной суспензии с горячими или теплыми жидкостями. Необходимо использовать холодную воду, чтобы суспензия не стала слишком густой.



3. Перелейте отмеренное количество воды комнатной температуры во флакон и закройте крышкой. Дайте флакону постоять, чтобы гранулы полностью пропитались водой; это должно занять около одной минуты.

3



Перелейте воду во флакон и
закройте крышку /

4. Переверните флакон и энергично встряхивайте его (не менее 15 секунд), чтобы полностью перемешать препарат.

4



Энергично встряхивайте флакон, чтобы
полностью перемешать препарат /

5. Переверните флакон в вертикальное положение и еще раз энергично встряхните в течение одной минуты до тех пор, пока все гранулы не смешаются с водой.
6. Если Вы не планируете применять суспензию сразу же после разведения, немедленно поставьте флакон в холодильник (от 2°C до 8°C, не замораживайте), и дайте ей постоять не менее одного часа перед приемом первой дозы. Готовая суспензия при охлаждении от 2 °C до 8 °C может храниться до 10 дней. Перед приемом лекарства всегда хорошо встряхивайте флакон.
7. При приеме препарата в каждую порцию суспензии можно дополнительно добавлять фруктовый сок или молоко комнатной температуры. Суспензию, дополнительно разбавленную таким образом, следует употребить немедленно. Не разводите весь объем суспензии соком или молоком сразу. Готовую суспензию или гранулы нельзя смешивать с горячими жидкостями.

Длительность лечения

Длительность применения препарата составляет в среднем 7 дней (от 5 до 10 дней).

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: нарушение со стороны ЦНС (энцефалопатии), которые проявляются возбуждением, судорогами и могут привести к развитию комы. Могут возникнуть симптомы передозировки, если не проведена соответствующая коррекция дозы для пациентов с почечной недостаточностью.

Неотложные процедуры: симптоматическое. Препарат Зиннат® выводится при гемодиализе или перитонеальном диализе.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат

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

Побочные реакции на цефуроксим обычно преходящи и имеют легкое течение. Самыми распространенными побочными реакциями являются избыточный рост *Candida*, эозинофилия, головная боль, головокружения, расстройства ЖКТ и умеренное повышение уровня печеночных ферментов.

Часто

- усиленный рост устойчивых микроорганизмов рода *Candida*
- эозинофилия
- головная боль, головокружение
- диарея, тошнота, боль в животе
- временное повышение активности ферментов печени

Нечасто

- положительная реакция Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда резко выраженная)
- рвота
- кожная сыпь

Частота неизвестна

- избыточный рост *Clostridium difficile*
- гемолитическая анемия
- синдром Коуниса
- лихорадка лекарственной этиологии, сывороточная болезнь, анафилаксия, реакция Яриша-Герксгеймера
- псевдомембранозный колит
- желтуха (преимущественно холестатическая), гепатит
- крапивница, зуд
- полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (экзантематозный некролиз), ангионевротический отек лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)

Описание отдельных побочных реакций

Цефалоспорины как класс обычно всасываются в поверхность мембраны эритроцитов и вступают в реакции с антителами, направленными против препарата, что дает положительный антиглобулиновый тест (это может помешать перекрёстной пробе на совместимость крови) и в редких случаях гемолитическую анемию.

Наблюдается кратковременное повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови, которое обычно является обратимым.

Дети

Профиль безопасности цефуроксима аксетила у детей соответствует профилю у взрослых.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций 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>

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности ЛП.

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл суспензии содержат:

активное вещество - цефуроксима аксетила 0.150 г (соответствует цефуроксиму 125 мг),

вспомогательные вещества: кислота стеариновая, сахароза 3.062 г, ароматизатор «Tutti Frutti», калия ацесульфам, аспартам 0.021 г, повидон К30, ксантановая камедь.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гранулы для оральной суспензии. Белые или почти белые гранулы. Готовая к использованию суспензия. Белая или почти белая суспензия.

Форма выпуска и упаковка

Препарат во флаконе из темного стекла вместимостью 100 мл (объем готовой суспензии - 50 мл), запаянный мембраной и укупоренный навинчивающейся пластмассовой крышкой с устройством против вскрытия детьми.

1 флакон вместе с мерным стаканом, мерной ложкой и инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в коробку из картона.

Срок хранения

2 года

Не принимать по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria/Кундль, Австрия

Тел./факс: +3861 580 21 11

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз д.д., Словения

Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia

Тел./факс: + 386 1 5802111, + 386 1 5683517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

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

Товарищество с ограниченной ответственностью «Сандоз Казахстан»,

Республика Казахстан, 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы 95.

тел.: +7 (727) 258-10-48

e-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

e-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)