

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021 ж. «22» қаңтар  
№ N035931  
бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік затты медициналық  
қолдану жөніндегі нұсқаулық  
Зинацеф®**

**Саудалық атауы**  
Зинацеф®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Цефуроксим

**Дәрілік түрі**  
Инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ, 750 мг

**Құрамы**  
Бір құтының ішінде  
*белсенді зат* - 789 мг натрий цефуроксими, 750 мг цефуроксимге  
баламалы.

**Сипаттамасы**  
Ақтан крем түске дейінгі ұнтақ.

**Фармакотерапиялық тобы**  
Жүйелі пайдалануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Бактерияға қарсы басқа да бета-лактамыды препараттар. Екінші буын цефалоспориндері. Цефуроксим.  
АТХ коды J01DC02

**Фармакологиялық қасиеттері**  
**Фармакокинетикасы**

*Сіңірілуі*

Бұлшықетішілік инъекциядан кейін цефуроксим 750 мг дозасында сарысудағы 27-35 мкг/мл орташа жоғары шекті концентрацияларына енгізуден кейін 30-60 минут ішінде жетеді. Көктамыр ішіне 750 мг енгізуден кейін сарысудағы концентрациясы 15 минут өткенде шамамен 50 мкг/мл құрайды.

Бұлшықет ішіне және көктамыр ішіне енгізуден кейін 250-ден 1000 мг дейінгі бір доза диапазоны шегінде дозаны арттырумен AUC және  $C_{\max}$  дозаға байланысты ұлғаяды. Дені сау еріктілерде әр 8 сағат сайын 1500 мг дозаларды көктамыр ішіне қайталап енгізуден кейін сарысудағы цефуроксимнің жиналу деректері жоқ.

#### *Таралуы*

Плазма ақуыздарымен байланысуы 33%-дан 50% дейін (өлшеу әдісіне қарай) құрайды. Бұлшықет ішіне немесе көктамыр ішіне 250-ден 1000 мг дейінгі дозаны енгізуден кейін орташа таралу көлемі 9,3-тен 15,8 л/1,73 м<sup>2</sup> дейінгі диапазонда болады. Кең таралған патогенді микроорганизмдерді бәсеңдететін ең төмен деңгейлерден асып түсетін цефуроксим концентрацияларына бадамша бездерде, мұрын қойнаулары тіндерінде, бронхтардың шырышты қабығында, сүйектерде, плевра сұйықтығында, буын сұйықтығында, синовиальді сұйықтықта, интерстициальді сұйықтықта, өтте, қақырықта және көздің сулы ылғалында жетуге болады. Цефуроксим менингитті қабықшалар қабынуында гематоэнцефалдық бөгет арқылы өтеді.

#### *Метаболизмі*

Цефуроксим метаболизмге ұшырамайды.

#### *Шығарылуы*

Цефуроксим шумақтық сүзіліс және өзекшелік секреция арқылы шығарылады. Парентеральді енгізуден кейін цефуроксимнің жартылай шығарылу кезеңі шамамен 70 минут құрайды.

Парентеральді енгізуден кейін 24 сағат бойы цефуроксим өзгермеген күйде толықтай дерлік (85-90%) несеппен, бұл ретте препараттың басым бөлігі алғашқы 6 сағат ішінде шығарылады.

Бұлшықет ішіне және көктамыр ішіне 250-ден 1000 мг дейінгі дозаны енгізуден кейін орташа бүйректік клиренсі 114-тен 170 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> диапазонда болады.

Пробенецид бәсекелі тағайындалғанда цефуроксимнің шығарылуы баяулайды, бұл оның плазма сарысуындағы деңгейінің жоғарылауына алып келеді.

#### *Пациенттердің ерекше топтары*

Жаңа туған нәрестелерде өмірінің алғашқы апталарында цефуроксимнің жартылай шығарылу кезеңі ересектердегіден 3-5 есе ұзағырақ болуы мүмкін.

Алайда, есейіп қалған сәбилерде (> 3 апталық жас) және балаларда 60 - 90 минутқа созылатын жартылай шығарылу кезеңі ересектерде байқалған кезеңге ұқсас.

Бүйрек функциясының айқын бұзылуы бар (яғни, креатинин клиренсі <20 мл/мин) пациенттерге оның баяулау шығарылуының орнын толтыру үшін цефуроксим дозасын азайту ұсынылады.

Цефуроксим гемодиализ және перитонеальді диализ арқылы тиімді шығарылады.

#### ***Фармакодинамикасы***

Зинацеф® II буынның цефалоспоринді антибиотиктеріне жатады. Зинацеф®, β-лактамаза өндіруші штамдарды қоса, қоздырғыштардың кең ауқымына қатысты бактерицидті белсенділік иеленген.

Зинацеф® ампициллин мен амоксициллинге төзімді штамдарға қатысты белсенді.

Зинацеф® препаратының бактерицидті әсері негізгі нысана-ақуыздармен байланысу нәтижесінде бактериялардың жасушалық қабырға синтезінің бәсеңдеуімен байланысты.

Жүре пайда болған төзімділігінің таралуы географиялық орналасу орнына және уақытқа байланысты болады, ал кейбір түрлері үшін өте жоғары болуы мүмкін. Әсіресе, ауыр инфекцияларды емдеген жағдайда штамдар төзімділігі туралы жергілікті мәліметтерге жүгіну ұсынылады.

Зинацеф® келесі микроорганизмдерге қатысты белсенді:

Клиникалық зерттеулер барысында клиникалық тиімділігі көріністелді (*)
Сезімтал штаммдардың көпшілігі
<u>Грам-оң аэробтар:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>1</sup> (метициллинге сезімтал штаммдар)* <i>Коагулаза-теріс стафилококктар</i> (метициллинге сезімтал) <i>Streptococcus pyogenes</i> * <i>Beta-hemolytic streptococci</i>
<u>Грам-теріс аэробтар:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> , ампициллинге төзімді штаммдарды* қоса <i>Haemophilus parainfluenzae</i> * <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria gonorrhoea</i> *, <i>Neisseria meningitidis</i> пенициллиназа өндіретін және өндірмейтін штаммдарды қоса <i>Shigella spp.</i>
<u>Грам-оң анаэробтар:</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium spp.</i>
<u>Спирохеттер:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> *
Төзімді болуы мүмкін микроорганизмдер
<u>Грам-оң аэробтар:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i> * <i>Viridans group streptococcus</i>
<u>Грам-теріс аэробтар:</u> <i>Bordetella pertussis</i> <i>Citrobacter spp.</i> , <i>C. freundii</i> қоспағанда <i>Enterobacter spp.</i> , <i>E. aerogenes</i> және <i>E. cloacae</i> қоспағанда <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella spp.</i> , <i>K. pneumoniae</i> * қоса <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus spp.</i> , <i>P. penneri</i> және <i>P. Vulgaris</i> қоспағанда <i>Providencia spp.</i> <i>Salmonella spp.</i>
<u>Грам-оң анаэробтар:</u> <i>Clostridium spp.</i> , <i>C. difficile</i> қоспағанда
<u>Грам-теріс анаэробтар:</u> <i>Bacteroides spp.</i> , <i>B. Fragilis</i> қоспағанда <i>Fusobacterium spp.</i>
Төзімді микроорганизмдер
<u>Грам-оң аэробтар:</u> <i>Enterococcus spp.</i> , <i>E. faecalis</i> және <i>E. Faecium</i> қоса <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Грам-теріс аэробтар:</u> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i>

<sup>1</sup> Метициллинге төзімді *S.aureus* бактерияларының бәрі цефуроксимге төзімді.

<i>Enterobacter cloacae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus penneri</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas spp.</i> , <i>P. aeruginosa</i> қоса <i>Serratia spp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Грам-оң анаэробтар:</u> <i>Clostridium difficile</i>
<u>Грам-теріс анаэробтар:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Басқалары:</u> <i>Chlamydia species</i> <i>Mycoplasma species</i> <i>Legionella species</i>

### Қолданылуы

Зинацеф® ересектер мен балаларда, соның ішінде жаңа туған нәрестелерде төменде атап көрсетілген инфекцияларды емдеу үшін көрсетілімде:

- Ауруханадан тыс пневмония
- Созылмалы бронхиттің өршуі
- Пиелонефритті қоса, несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары
- Жұмсақ тіндердің инфекциялары: тері асты-шелмай қабатының қабынуы (целлюлит), тілмелі қабыну және жарақаттық инфекциялар
- Күрсақішілік инфекциялар
- Асқазан-ішек жолына жасалатын операциялар (өңешті қоса), ортопедиялық операциялар, жүрекке, тамырларға жасалатын операциялар және гинекологиялық операциялар (кесарь тілігін қоса) кезіндегі инфекциялық асқынулар профилактикасы
- Анаэробты организмдердің болу ықтималдығы бар инфекциялар емінде және профилактикасында цефуроксим бактерияға қарсы қосымша тиісті дәрілермен енгізілу керек.

Көпшілік жағдайларда Зинацеф® препараты монотерапия ретінде пайдаланылады, бірақ, әсіресе жуан ішекке жасалатын және гинекологиядағы операциялар кезіндегі инфекциялар профилактикасы үшін аминогликозидті антибиотиктермен біріктіріп немесе метронидазолмен біріктірілімде қолдануға да болады.

Қажет болған жағдайда Зинацеф® препаратын пневмония мен созылмалы бронхит өршуін емдеу кезінде суспензия немесе таблеткалар түріндегі Зиннат® препаратын ішу арқылы қабылдауға ауысуға дейін сатылы ем үшін қолдануға болады.

### Қолдану тәсілі және дозалары

Препарат бұлшықет ішіне немесе көктамыр ішіне енгізуге арналған. Бір аумаққа жасалатын бұлшықетішілік инъекцияның 1 реттік енгізілуі 750 мг-ден көп емес.

Дозалануы*Ересектер және салмағы  $\geq 40$  кг балалар*

<b>Көрсетілім</b>	<b>Дозалануы</b>
Ауруханадан тыс пневмония және созылмалы бронхиттің өршуі	750 мг әр 8 сағат сайын (көктамыр ішіне немесе бұлшықет ішіне)
Жұмсақ тіндер инфекциялары: целлюлит, тілмелі қабыну және жарақаттық инфекциялар	
Құрсақішілік инфекциялар	
Пиелонефритті қоса, несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары	1,5 г әр 8 сағат сайын (көктамыр ішіне немесе бұлшықет ішіне)
Ауыр инфекциялар	750 мг әр 6 сағат сайын (көктамыр ішіне) 1,5 г әр 8 сағат сайын (көктамыр ішіне)
Асқазан-ішек жолына жасалатын операциялар, гинекологиялық операциялар (кесарь тілігін қоса) және ортопедиялық операциялар кезіндегі профилактика	1,5 г анестезия индукциясымен. Екі 750 мг дозамен (бұлшықет ішіне) әр 8 және 16 сағат сайын толықтыруға болады
Жүрек-қантамырлық операциялар және өңешке жасалатын операциялар кезіндегі профилактика	1,5 г анестезия индукциясымен келесі 24 сағат ішінде әр 8 сағат сайын бұлшықет ішіне 750 мг енгізуге ұластырып

*Салмағы < 40 кг балалар*

	Сәбилер және 3 аптадан асқан балалар және салмағы < 40 кг балалар	Сәбилер (туғаннан бастап 3 аптаға дейін)
Ауруханадан тыс пневмония	Бөлінген 3 немесе 4 дозалар түрінде енгізілетін 30-дан 100 мг/кг/күн дейін (көктамыр ішіне); 60 мг/кг/күн доза инфекциялардың көпшілігіне сай келеді	Бөлінген 3 немесе 4 дозалар түрінде енгізілетін 30-дан 100 мг/кг/күн дейін (көктамыр ішіне)
Пиелонефритті қоса, несеп шығару жолдарының асқынған инфекциялары		
Жұмсақ тіндер инфекциялары: целлюлит, тілмелі қабыну және жарақаттық инфекциялар		
Құрсақішілік инфекциялар		

### *Бүйрек функциясының бұзылуы*

Цефуноксим организмнен негізінен бүйрек арқылы шығарылады. Демек, бүйрек функциясының айқын бұзылуы бар пациенттерге оның баяуырақ шығарылуының орнын толтыру үшін Зинацеф® препаратының дозасын азайту ұсынылады.

<b>Креатинин клиренсі</b>	<b>T<sub>1/2</sub> (сағат)</b>	<b>Доза (мг)</b>
> 20 мл/мин/1,73 м <sup>2</sup>	1,7-2,6	Препараттың стандартты дозасын азайту қажет емес (тәулігіне 3 рет 750 мг-1,5 г)
10-20 мл/мин/1,73 м <sup>2</sup>	4,3-6,5	750 мг күніне екі рет
< 10 мл/мин/1,73 м <sup>2</sup>	14,8-22,3	750 мг күніне бір рет
Гемодиализде жүрген пациенттер	3,75	Диализдің әр сеансының соңында көктамыр ішіне немесе бұлшықет ішіне 750 мг тең қосымша доза енгізу қажет; парентеральді енгізуге қосымша натрий цефуноксимін перитонеальді диализге арналған ерітіндіге қосуға болады (диализ үшін әр 2 л ерітіндіге, әдетте, 250 мг).
Қарқынды ем бөлімінде үздіксіз артерия-көктамырлық гемодиализде (CAVH) немесе жылдамдығы жоғары гемодиализде (HF) бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер	7,9–12,6 (CAVH) 1,6 (HF)	750 мг күніне екі рет; егер жылдамдығы төмен гемодиализ пайдаланылса, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге ұсынылатын дозалар қолданылады

### *Инъекцияға арналған ерітіндіні дайындау жөніндегі нұсқаулық*

#### *Бұлшықет ішіне енгізу үшін*

Ішінде 750 мг Зинацеф® препараты бар құтыға инъекцияға арналған 3 мл су қосады. Мөлдір емес суспензия түзілгенше абайлап сілкіді.

#### *Көктамыр ішіне енгізу үшін*

Ішінде 750 мг Зинацеф® препараты бар құтыға инъекцияға арналған 6 мл су қосады.

### **Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз реакциялар өте сирек кездеседі және өтпелі сипатта болады.

Қолайсыз реакциялар мына жіктемеге сай жиілігі бойынша өзгешеленеді: өте жиі  $\geq 1/10$ , жиі  $\geq 1/100 - < 1/10$ , жиі емес  $\geq 1/1000 - < 1/100$ , сирек  $\geq 1/10000 - < 1/1000$ , өте сирек  $< 1/10000$ .

#### *Жиі*

- нейтропения, эозинофилия
- бауыр ферменттерінің транзиторлы жоғарылауы
- инъекция орнындағы реакциялар (ауыру, тромбофлебит)

Бұлшықет ішіне енгізуден кейінгі ауыру жоғары дозаларын енгізгенде жиірек білінеді, дегенмен де бұл емдеуді тоқтатуға себеп болмауы тиіс.

#### *Жиі емес*

- лейкопения, гемоглобин концентрациясының төмендеуі, жалған оң Кумбс тестісі
- тері бөртпесі, есекжем, қызба
- асқазан-ішек жолының бұзылысы
- билирубин деңгейінің транзиторлы жоғарылауы (әсіресе, осының алдындағы бауыр патологиясы бар пациенттерде)

#### *Сирек*

- *Candida* текті зеңдердің қатты өсуі
- тромбоцитопения
- шығу тегі дәрілік қызба

#### *Өте сирек*

- гемолиздік анемия

Цефалоспорины эритроциттер жарғақшаларының бетінде сіңірілетін антибиотиктер класына жатады және осы дәрілік субстанцияға бағытталған антиденелермен өзара әрекеттеседі, бұл жалған оң Кумбс реакциясына немесе гемолиздік анемияға әкелуі мүмкін.

- интестинальді нефрит
- анафилаксия
- тері васкулиті
- жалған жарғақшалы колит
- экссудаттық мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз
- креатинин, азот мочевинасы деңгейінің жоғарылауы және креатинин клиренсінің төмендеуі

#### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препараттың белсенді компонентіне немесе басқа цефалоспоринді антибиотиктерге аса жоғары сезімталдық
- цефалоспоринді антибиотиктерге белгілі аса жоғары сезімталдығы бар пациенттер
- бактерияға қарсы бета-лактамы заттардың кез келген басқа типіне (пенициллиндер, монобактамы және карбапенемдер) ауыр аса жоғары сезімталдық (мысалы, анафилаксиялық реакция)

## Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Басқа да антибиотиктер сияқты, Зинацеф® препараты ішек флорасына ықпал етіп, эстрогендер сіңірілуінің төмендеуіне және ішуге арналған контрацептивтер тиімділігінің төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Зинацеф® препараты ферменттік әдістерге негізделген глюкозурияны анықтау тестілеріне ықпал етпейді.

Бенедикт, Фехлинг және Клинитест әдістері көрсеткіштерінің төмендеуіне мардымсыз ықпал етуі анықталған, дегенмен де жалған оң реакциялар байқалмаған.

Гексокиназа немесе глюкозоксидаза пайдаланумен қандағы глюкоза деңгейі анықталған жағдайда пациенттер өздерінің цефуроксим қолданатынын хабарлауы тиіс.

Зинацеф® алкалин пикрат көмегімен креатининнің мөлшерлік анықталуына ықпал етпейді.

Цефуроксим шумақтық сүзіліс және өзекшелік секреция арқылы шығарылады. Пробенецидпен бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды. Пробенецидпен бір мезгілде қабылдау антибиотик шығарылуын ұзартады және сарысудағы жоғары шекті деңгейін арттырады.

### *Ерітінділер үйлесімділігі*

Зинацеф® препаратының ерітіндісін (5 мг/мл) 5% немесе 10% ксилитол ерітіндісінде 25°C-ден аспайтын температурада 24 сағатқа дейін сақтауға болады. Зинацеф® құрамында 1% дейін лидокаин хлориді бар сулы ерітінділермен үйлесімді. Зинацеф® препараты ең көп кеңінен қолданылатын инфузиялық ерітінділермен үйлеседі. Препарат келесі ерітінділермен араластырғанда бөлме температурасында 24 сағатқа дейін тұрақты:

- 0.9% натрий хлориді ерітіндісі;
- инъекцияға арналған 5% декстроза ерітіндісі;
- 0.18% натрий хлориді ерітіндісі және инъекцияға арналған 4% декстроза ерітіндісі;
- 5% декстроза ерітіндісі және 0.9% натрий хлориді ерітіндісі;
- 5% декстроза ерітіндісі және 0.45% натрий хлориді ерітіндісі;
- 5% декстроза ерітіндісі және 0.225% натрий хлориді ерітіндісі;
- инъекцияға арналған 10% декстроза ерітіндісі;
- Рингер ерітіндісі;
- Рингер лактат ерітіндісі;
- М/6 натрий лактат ерітіндісі
- Хартман ерітіндісі.

0.9% натрий хлориді ерітіндісінде және 5% декстроза ерітіндісінде Зинацеф® препаратының тұрақтылығы натрий фосфаты гидрокортизоны қатысуымен бұзылмайды.

Зинацеф® препараты бөлме температурасында мына ерітінділермен 24 сағат бойы үйлесімді және тұрақты:

- 0.9% натрий хлориді ерітіндісіндегі гепарин (10 ӘБ/мл және 50 ӘБ/мл);

- 0.9% натрий хлориді ерітіндісіндегі калий хлориді (10 мЭк/мл және 40 мЭк/мл).

### **Айрықша нұсқаулар**

Цефуроксим қолдану кезінде де, басқа бета-лактамы антибиотиктер пайдалану жағдайындағы сияқты аса жоғары сезімталдықтың күрделі, ал кейде өлімге де ұшырататын реакциялар туралы хабарланған.

Аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары жағдайында цефуроксиммен емдеу дереу тоқтатылып, тиісті шаралар қабылдануы тиіс. Емдеуді бастар алдында пациенттің сыртартқысында цефуроксимге, басқа цефалоспориндерге немесе кез келген бета-лактамы антибиотиктерге аса жоғары сезімталдық реакциясының бар-жоғы анықталуы тиіс. Препаратты сыртартқысында пенициллиндерге және басқа бета-лактамы антибиотиктерге анафилаксиялық реакциясы бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Аминогликозидтермен және диуретиктермен бір мезгілде қабылдағанда нефроуыттылық әсерлердің пайда болу қаупі артады, сондықтан препараттардың осындай біріктірілімін қолданғанда, әсіресе, егде жастағы пациенттерде, бүйрек аурулары бар пациенттерде және препаратты жоғары дозада алатын пациенттерде бүйрек функциясын бақылау қажет.

Басқа антибиотиктер пайдаланған жағдайдағы сияқты, цефуроксим қолдану кезінде *Candida* текті зендердің шамадан тыс өсуі мүмкін. Препаратты ұзақ уақыт пайдалану сезімтал емес штаммдардың (*Enterococci*, *Clostridium difficile*) өсуіне әкеліп, бұл емді тоқтатуды талап етуі мүмкін.

Зинацеф® препаратымен менингитті емдегенде кейбір балаларда жеңіл және орташа ауырлық дәрежесіндегі есту қабілетінің кемуі білінді, осы орайда 18-36 сағат емнен кейін ми-жұлын сұйықтығында *Haemophilus influenzae* оң өсірінділері анықталды. Осындай құбылыстар басқа антибиотиктер қолданғанда да болды, бірақ олардың клиникалық мәні белгісіз.

Жалған жарғақшалы колит кең ауқымды антибиотиктер пайдалану кезінде байқалады, оның ауырлық дәрежесі жеңілден өмірге қатер төндіруге дейін құбылуы мүмкін. Демек, антибиотиктермен ем кезінде немесе емдеу курсынан кейін туындаған ауыр диареясы бар пациенттерде оның пайда болу мүмкіндігін ескеру өте маңызды. Егер пациентте ұзаққа созылатын немесе елеулі диарея, іш аумағындағы түйілулер байқалса, емдеу дереу тоқтатылуы тиіс және пациент әріқарай тексеруге жолдануы тиіс.

### *Құрсақішілік инфекциялар*

Цефуроксимнің әсер ету ауқымына орай, ол ферменттелмейтін грамтеріс бактериялар тудырған инфекцияларды емдеуге сай келмейді.

### *Диагностикалық тестілерге ықпалы*

Цефуроксим пайдаланумен байланысты Кумбс тестісінің оң нәтижеде дамуы қан үйлесімділігіне айқаспалы сынама жасауға кедергі келтіруі мүмкін.

Қалпына келетін қанттарды анықтау әдістерінің (Бенедикт, Фелинг, Клинитест) аздап өзара ықпалдасуын байқауға болады. Дегенмен де, бұл жалған оң нәтижелерге әкелмеуі тиіс, ол кейбір басқа цефалоспориндермен болуы мүмкін.

Феррицианид тестісінде жалған теріс нәтиже болуы мүмкін екендіктен, натрий цефуросксимін алатын пациенттерде қандағы/плазмадағы глюкоза деңгейлерін анықтау үшін глюкозооксидаза немесе гексокиназа әдістерін пайдалану ұсынылады.

Инъекция және инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған Зинацеф ұнтағының құрамында натрий бар. Бұл бақыланатын натрий диетасында жүрген пациенттерде ескерілу керек.

#### *Фертильділік*

Натрий цефуросксимінің адамның ұрпақ өрбіту функциясына әсер ету деректері жоқ. Жануарлардың тұқым өрбіту функциясына жүргізілген зерттеулер тұқым өрбіту функциясына әсер етуін көрсетпеген.

#### *Жүктілік*

Жүкті әйелдерде цефуросксим пайдалану деректері шектеулі. Жануарларда жүргізілген зерттеулер тұқым өрбіту уыттылығы болмайтынын көрсетті. Зинацеф жүкті әйелдерге егер қолданудың пайдасы қауіптен басым түсетін болса ғана тағайындалу керек.

Препарат анасының бұлшықет ішіне немесе көктамыр ішіне енгізілген соң цефуросксимнің плацента арқылы өтетіні және ұрық айналасындағы сұйықтықта және кіндік қанында емдік деңгейлерге жететіні дәлелденген.

#### *Лактация кезеңі*

Цефуросксим ана сүтіне аздаған мөлшерде бөлінеді. Емдік дозаларын қабылдағанда, диарея және шырышты қабықтардың зеңді инфекцияларының қаупін жоққа шығаруға болмаса да, жағымсыз реакциялардың туындауы күтілмейді. Бала емізуді тоқтатуға немесе цефуросксиммен емделуді тоқтатуға/бас тартуға қатысты шешімді сәби үшін емшекпен қоректендіру пайдасын және әйел үшін емнің пайдасын ескере отырып қабылдау қажет.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Хабарламалар жоқ.

#### **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* құрысулардың дамуымен ми қыртысының қатты қозуы, энцефалопатиялар және комалар. Артық дозалану бүйрек функциясының бұзылуы болатын пациенттерде доза түзетілмегенде туындауы мүмкін.

*Емі:* симптоматикалық, гемодиализ, перитонеальді диализ.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Пластик қақпақтары жұлып алынатын алюминий қалпақшалармен қаусырылған бромбутилді немесе бутилді тығындармен, ламинацияланған

фторкаучукпен герметикалық тығындалған I немесе III типті шыны құтыларға 750 мг препараттан салады.

Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге 1 құтыдан картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Инъекцияға арналған ерітіндіні дайындағаннан кейін – 5 сағат 25 °C-ден аспайтын температурада немесе 48 сағат 4 °C-ден аспайтын температурада (тоңазытқышта) сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші**

ACS Dobfar S.p.A., Италия

Via A. Fleming, 2 37135 Verona, Italy

### **Қаптаушы**

ACS Dobfar S.p.A., Италия

Via A. Fleming, 2 37135 Verona, Italy

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

ГлаксоСмитКляйн С.п.А, Италия

Strada Provinciale Asolana, 90 – 43056, Polo Di Torrile, Italy

*Тауарлық белгілерді иемдену құқығы GSK компаниясы тобына тиесілі.*

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдар қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы:***

"ГСК Қазақстан" жауапкершілігі шектеулі серіктестігі

Қазақстан, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273-үй, пошталық индексі: 050059

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта мекенжайлары: EAEU.PV4customers@gsk.com  
(қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапаға шағым жасау, медициналық  
ақпарат сұрау)

*Медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты  
[www.ndda.kz](http://www.ndda.kz) сайтынан да қараңыз.*