

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «13» қыркүйек
№ N042766 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Зиннат®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Цефуроксим

Дәрілік түрі, дозалануы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 250 мг

Фармакотерапиялық тобы

Инфекцияға қарсы жүйелі пайдалануға арналған препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Бактерияға қарсы басқа бета-лактамы препараттар. Екінші буын цефалоспориндері. Цефуроксим.

АТХ коды J01DC02

Қолданылуы

Препаратқа сезімтал микроорганизмдерден туындаған инфекциялық-қабыну ауруларын емдеуде:

- жедел стрептококкты тонзиллит және фарингит
- жедел бактериалды синусит
- жедел ортаңғы отит
- созылмалы бронхиттің өршуі
- цистит
- пиелонефрит
- асқинулармен қатар жүрмейтін тері және жұмсақ тіндердің инфекциялары (мысалы, фурункулос, пиодермия, импетиго)
- Лайм ауруының ерте кезеңдері

Бактерияға қарсы заттарды тиісінше пайдалану жөніндегі ресми ұсынымдарды қарау қажет.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- цефалоспоринді антибиотиктерге, цефуроксимге немесе препараттың кез келген компонентіне белгілі аса жоғары сезімталдық
- анамнездегі аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары (мысалы, анафилаксиялық реакциялар) кез келген түрдегі бактерияға қарсы бета-лактамы дәрілерге (пенициллиндер, монобактамы және карбапенемдер)
- 6 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Анамнезде бета-лактамы препараттарға айқын емес аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерге цефуроксим тағайындау кезінде сақ болу керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Асқазан сөлінің қышқылдығын төмендететін препараттар Зиннат® препаратының биожетімділігін азайтуы мүмкін және тамақ ішкеннен кейін сіңіруді жеделдетуге кедергі келтіруі мүмкін.

Басқа антибиотиктер сияқты Зиннат® препараты ішек флорасына әсер етуі мүмкін, осылайша эстроген реабсорбциясының төмендеуіне және біріктірілген пероральді контрацептивтер тиімділігінің төмендеуіне алып келеді.

Цефуроксим шумақтық сүзілу және өзекшелік секреция арқылы шығарылады. Пробеницидті бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды. Пробеницидпен бірге енгізу Зиннат® препаратының AUC 50% - ға ұлғаюына әкеледі, осыған байланысты бірге қолдану ұсынылмайды.

Пероральді антикоагулянттармен бөлісу халықаралық қалыптасқан коэффициентінің жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Аса жоғары сезімталдық

Зиннат® препаратын анамнезде пенициллиндерге немесе басқа бета-лактамы антибиотиктерге аллергиялық реакциялар туралы мәліметтер бар пациенттерге аса сақтықпен тағайындайды. Басқа бета-лактамы антибиотиктер сияқты ауыр аса жоғары сезімталдық жағдайлары, кейде өліммен аяқталуы мүмкін. Аса жоғары сезімталдықтың айқын көріністеулері дамыған кезде цефуроксиммен емдеуді дереу тоқтатып, дереу тиісті шұғыл шаралар қабылдау қажет. Емдеуді бастар алдында пациенттің анамнезінде цефуроксимге, басқа цефалоспориндерге немесе бета-лактамы дәрінің кез келген басқа түріне аса жоғары сезімталдық реакцияларының ауыр болғанын анықтау керек. Цефуроксимді анамнезде басқа бета-лактамы дәрілерге ауыр емес аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерге тағайындаған кезде сақ болу керек.

Яриш-Герксгеймер реакциясы

Лайм ауруының Зиннат® препаратымен емдеу кезінде кейде Яриш-Герксгеймер реакциясы байқалады. Бұл реакция Зиннат® препаратының ауру қоздырғышы – *Borrelia burgdorferi* спирохетіне бактерицидтік әсерінің тікелей салдары мен емдеудің жиі және әдетте өздігінен өтетін салдары

болып табылады. Пациенттерге бұл арнайы емді қажет етпейтін Лайм ауруы үшін антибиотикотерапияның әдеттегі салдары екенін түсіндіру қажет.

Резистентті микроорганизмдердің өсуі

Басқа антибиотиктер жағдайындағыдай, препаратпен ұзақ емдегенде сезімтал емес микроорганизмдердің (*Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*) күшейтілген өсуі мүмкін, бұл емдеуді тоқтатуды талап етуі мүмкін.

Антибиотиктерді, оның ішінде Зиннат® препаратын қолдану аясында диарея пайда болған кезде ауырлығы елеусіз колиттен өмірге қауіп төндіретінге дейін ауытқуы мүмкін жалған жарғақшалы колиттің даму мүмкіндігін ескерген жөн. Осылайша, емдеу аясында немесе емді тоқтатқаннан кейін пайда болған диареямен ауыратын пациенттерде осы патологияның болуын қарастырған жөн. Пациентте ұзақ немесе айқын диарея болған кезде немесе абдоминальді түйілулер болған кезде емдеу дереу тоқтатылуы тиіс және пациент одан әрі зерттеуге жіберілуі тиіс. Сондай-ақ, *Clostridium difficile* бактерияларының көлемін азайту үшін арнайы емдеуді қолдануды қарастырған жөн. Ішек перистальтикасын тежейтін препараттарды тағайындауға болмайды.

Зертханалық диагностикадағы дәрілік интерференция

Цефуроксимді қолданумен байланысты Кумбс сынамасының оң нәтижесі қанның үйлесімділігіне айқаспалы сынаманың нәтижесін бұрмалауы мүмкін. Феррицианид сынағында жалған теріс нәтиже беруі мүмкін болғандықтан, цефуроксимаксетил қабылдайтын пациенттер үшін қандағы/плазмадағы глюкоза деңгейін анықтау үшін глюкозооксидазалы немесе гексокиназалы әдістерді қолдану ұсынылады.

Қосымша заттар туралы маңызды ақпарат

Бұл препараттың әрбір 250 мг таблеткасының құрамында Опаспрей ақ 0.1% натрий бензоаты қосымша заты бар.

Зиннат® таблеткаларында аллергиялық реакциялар туындатуы мүмкін парабендер бар (мүмкін кешіктірілген).

Педиатрияда қолдану

3 айға дейінгі балаларды емдеу тәжірибесі жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Тератогенді және эмбриоуытты әсері байқалмайды, бірақ басқа препараттар сияқты Зиннат® препараты жүктіліктің ерте айларында сақтықпен қолданылуы тиіс. Ана үшін емнің болжамды пайдасы шарана үшін ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайларда ғана қолдануға болады.

Цефуроксим аз мөлшерде емшек сүтіне енеді. Емдік дозаларда препараттың теріс әсері күтілмейді, дегенмен диарея мен шырышты қабықтың зендік инфекциясы қауіпін жоққа шығаруға болмайды. Егер мұндай әсерлер пайда болса, бала емізуді тоқтату қажет болуы мүмкін. Аллергиялық реакцияның пайда болу мүмкіндігін ескеру қажет. Цефуроксимді лактация кезеңінде

емдеу үшін емдеуші дәрігер оң әсер мен қауіптердің арақатынасын бағалағаннан кейін ғана пайдалану қажет.

Фертильділігі

Цефуроксимнің адамдардың ұрпақ өрбіту қабілеттеріне әсері туралы деректер жоқ. Клиникаға дейінгі зерттеулер ұрпақ өрбіту функциясына қандай да бір әсерін ашпады.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат бас айналуы туындатуы мүмкін болғандықтан, пациенттерге көлік құралын басқару немесе қозғалатын механизмдермен жұмыс істеу кезіндегі сақтық шаралары туралы ескерту қажет.

Қолдану жөніндегі ұсынымдар

Дозалау режимі

1-кесте. Ересектер мен балалар (≥ 40 кг)

Қолданылуы	Доза
Жедел тонзиллит және фарингит, жедел бактериялық синусит	Күніне екі рет 250 мг
Жедел ортаңғы отит	Күніне екі рет 500 мг
Созылмалы бронхиттің өршуі	Күніне екі рет 500 мг
Цистит	Күніне екі рет 250 мг
Пиелонефрит	Күніне екі рет 250 мг
Асқынулармен қатар жүрмейтін тері және жұмсақ тіндер инфекциялары	Күніне екі рет 250 мг
Лайм ауруының алғашқы кезеңдерін емдеу	14 күн ішінде күніне екі рет 500 мг (10 күннен 21 күнге дейін)

Пациенттердің ерекше топтары

2-кесте. Балалар (<40 кг.)

Қолданылуы	Доза
Жедел тонзиллит және фарингит, жедел бактериялық синусит	Күніне екі рет 10 мг/кг, күніне екі рет ең көбі 125 мг.
Жедел ортаңғы отит немесе одан да ауыр инфекциялары бар 2 жастан асқан балалар	Күніне екі рет 15 мг/кг, ең көбі күніне екі рет 250 мг.
Цистит	Күніне екі рет 15 мг/кг, ең көбі күніне екі рет 250 мг.
Пиелонефрит	Күніне екі рет 15 мг/кг, 10-нан 14 күнге дейін ең көбі 250 мг
Асқынулармен қатар жүрмейтін тері және жұмсақ тіндер инфекциялары	Күніне екі рет 15 мг/кг, ең көбі күніне екі рет 250 мг
Лайм ауруының алғашқы кезеңдерін емдеу	Күніне екі рет 15 мг/кг, 14 күн ішінде күніне екі рет ең көбі 250 мг (10-нан 21 күнге дейін)

Балаларға препаратты ішке қабылдау үшін суспензия түрінде тағайындау ұсынылады. 3 айдан кіші балаларда цефуроксим аксетилін қолдану тәжірибесі жоқ.

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған таблеткалар немесе түйіршіктер түріндегі цефуроксим аксетилі биобаламалы емес, олар 1 мг/1 мг арақатынасы негізінде өзара алмастырылмайды.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде цефуроксим аксетилінің қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Цефуроксим негізінен бүйрекпен шығарылады. Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде баяу экскрецияны түзету үшін дозаны төмендету ұсынылады. Цефуроксим диализбен тиімді жойылады.

3-кесте. Бүйрек жеткіліксіздігі кезіндегі Зиннат® препаратының ұсынылатын дозалары

Креатинин клиренсі	T_{1/2} (сағат)	Ұсынылған доза
≥30 мл / мин	1.4 – 2.4	Дозаны түзету қажет емес (стандартты доза күніне екі рет 125 – 500 мг)
10-29 мл/мин	4.6	Әр 24 сағат сайын стандартты жеке доза
<10 мл/мин	16.8	Әр 48 сағат сайын стандартты жеке доза
Гемодиализ емшарасы кезінде	2-4	Диализ емшарасының соңында қосымша бір реттік жеке

Бауыр жеткіліксіздігі

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер туралы деректер жоқ. Цефуроксим ең алдымен бүйрекпен шығарылатындықтан, бауыр функциясының бұзылуы цефуроксим фармакокинетикасына әсер етпейді деп болжанады.

Қолдану тәсілі

Ішке қабылдауға арналған.

Оңтайлы сіңіру үшін препаратты тамақпен бірге қабылдау керек.

Зиннат® таблеткаларын ұсақтауға болмайды, сондықтан препарат таблеткаларды жұта алмайтын пациенттерді емдеуге жарамайды.

Емдеу ұзақтығы

Препаратты қолдану ұзақтығы орта есеппен 7 күнді құрайды (5-тен 10 күнге дейін).

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: орталық жүйке жүйесінің бұзылуы (энцефалопатия), олар қозу, құрысу арқылы білінеді және команың дамуына әкелуі мүмкін. Егер бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін дозаны тиісті түзету жүргізілмесе, артық дозалану симптомдары туындауы мүмкін.

Шұғыл емшаралар: симптоматикалық. Зиннат® препараты гемодиализ немесе перитонеальді диализ кезінде шығарылады.

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар (қажет болған жағдайда)

Цефуроксимге жағымсыз реакциялар әдетте өтпелі және жеңіл ағымға ие. Ең көп таралған жағымсыз реакциялар-бұл *Candida*-ның шамадан тыс өсуі, эозинофилия, бас ауыру, айналуы, асқазан-ішек жолдарының бұзылуы және бауыр ферменттерінің қалыпты жоғарылауы.

Клиникалық зерттеулерде және постмаркетингтік кезеңде байқалған жағымсыз әсерлер төменде берілген және анатомиялық-физиологиялық жіктелуіне және кездесу жиілігіне байланысты атап көрсетілген: өте жиі 10-нан ≥ 1 , жиі 100-ден ≥ 1 және 10-нан < 1 , жиі емес 1000-нан ≥ 1 және 100-ден < 1 , сирек 10000-нан ≥ 1 және 1000-нан < 1 , өте сирек 10000-нан < 1 , жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін):

- *Candida* тектес төзімді микроорганизмдердің қарқынды өсуі
- эозинофилия
- бас ауыруы, бас айналу
- диареяны, жүрек айнуын, іш аумағының ауырсынуын қоса, асқазан-ішек бұзылыстары
- бауыр ферменттері (АЛТ, АСТ, ЛДГ) белсенділігінің уақытша жоғарылауы

Жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін):

- Кумбс реакциясына оң нәтиже, тромбоцитопения, лейкопенияның оң реакциясы (кейде айқын білінетін)
- тері бөртпесі
- құсу

Жиілігі белгісіз

- *Clostridium difficile* шамадан тыс өсуі
- гемолитикалық анемия
- шығу тегі дәрілік қызба, сарысу құю ауруы, анафилаксия
- жалғанжарғақшалы колит
- сарғаю (негізінен холестааздық), гепатит
- есекжем, қышыну
- полиморфты эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз (экзантематозды некролиз), ангионевроздық ісіну
- Яриш-Герксгеймер реакциясы

Жеке жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Цефалоспорины класс ретінде әдетте эритроциттер жарғақшасының бетіне сіңеді және препаратқа қарсы бағытталған антиденелермен реакцияға түседі, бұл оң антиглобулин сынағын (бұл қанның үйлесімділігіне арналған айқаспалы сынамаға кедергі келтіруі мүмкін) және сирек жағдайларда гемолитикалық анемияны көрсетеді.

Қан сарысуындағы бауыр ферменттері деңгейінің қысқа мерзімді жоғарылауы байқалады, ол әдетте қайтымды болады.

Балалар

Балалардағы цефуноксим ацетилінің қауіпсіздік бейіні ересектердегі бейінге сәйкес келеді.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша тікелей ақпараттық деректер базасына хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар болса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта келтірілмегендерге де қолданылады. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау арқылы Сіз ДП қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында:

белсенді зат - цефуноксим ацетилі 300.72 мг (250 мг цефуноксимге сәйкес),

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, А типі; натрий лаурилсульфаты, гидрогенезацияланған өсімдік майы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы,

қабықтың құрамы: гипромеллоза, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), Опаспрей ақ М-1-7120J,

Опаспрей ақ құрамы: 5сР немесе 6сР гипромеллоза, титанның қостотығы (E171), натрий бензоаты, денатуратталған спирт (74 ОР), тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Пішіні капсула тәрізді, үлбірлі қабықпен қапталған, ақ немесе ақшылдау түсті, екі жақ беті дөңес, бір жағында «GX ES7» таңбасы бар және екінші жағы – тегіс таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қабылдауға болмайды!

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Глаксо Оперэйшенс Ұлыбритания Лимитед, Ұлыбритания
Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Глаксо Оперэйшенс Ұлыбритания Лимитед, Ұлыбритания
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ГСК Қазақстан» ЖШС

050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273

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

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: ru.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапасына шағымдар, медициналық ақпарат сұраулары).