

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Аксетин, 750 мг, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефуроксим.

1 флакон содержит 750 мг цефуроксима (в виде цефуроксима натрия).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Порошок от белого до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Аксетин показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет для лечения заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями, а также в случаях, когда возбудитель еще не определен:

— инфекции нижних дыхательных путей, например, бактериальная пневмония, обострение хронического бронхита, инфицированные бронхоэктазы, абсцесс легкого, послеоперационные инфекционные заболевания органов грудной клетки;

— инфекции ЛОР органов, например, средний отит, синусит, тонзиллит, фарингит;

— инфекции мочевыводящих путей, например, острый и хронический пиелонефрит, цистит, бессимптомная бактериурия;

— гонорея;

— инфекции кожи и мягких тканей, например, целлюлит, рожа и раневые инфекции;

— инфекции костей и суставов, например, остеомиелит и септический артрит;

— акушерские и гинекологические инфекции, такие как воспалительные заболевания органов малого таза;

— другие инфекции, включая септицемию, менингит, перитонит;

— профилактика инфекционных осложнений при операциях на органах брюшной полости, малого таза, при ортопедических операциях, операциях на сердце, легких, пищеводе и сосудах — там, где существует повышенный риск инфекционных осложнений.

Чувствительность бактерий к цефуроксиму варьируется в зависимости от региона, и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности.

При необходимости препарат Аксетин может применяться для ступенчатой терапии с переходом на пероральный прием цефуроксима аксетила, в основном, для лечения пневмонии и обострений хронического бронхита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза при большинстве инфекций составляет 750 мг 3 раза в сутки внутримышечно или внутривенно.

При более тяжелых инфекциях препарат вводится внутривенно в дозе 1500 мг 3 раза в сутки. При необходимости препарат может вводиться каждые 6 часов, а суточная доза составляет от 3 до 6 г.

При наличии клинических показаний эффективно назначение препарата Аксетин в дозе 750 мг или 1500 мг 2 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) с последующим переходом на прием цефуроксима в лекарственной форме для приема внутрь.

Гонорея

Рекомендуемая доза составляет 1500 мг однократно (в виде двух доз по 750 мг внутримышечно в разные места для внутримышечного и внутривенного введения, например, в обе ягодицы).

Менингит

Препарат Аксетин рекомендован в качестве базовой терапии бактериального менингита, вызванного чувствительными к препарату штаммами микроорганизмов. Рекомендуемая доза составляет по 3 г каждые 8 часов.

Профилактика послеоперационных осложнений

При операциях на органах брюшной полости, таза и ортопедических вмешательствах цефуроксим в дозе 1500 мг вводится внутривенно во время вводного наркоза. Через 8 часов и 16 часов после введения первой дозы после операции дополнительно может быть введено внутримышечно по 750 мг препарата Аксетин.

При операциях на сердце, легких, пищевode и сосудах во время вводного наркоза цефуроксим в дозе 1500 мг вводится внутривенно, а затем в течении 24–48 часов по 750 мг 3 раза в сутки внутримышечно.

При эндопротезировании суставов препарат Аксетин в дозе 1500 мг в виде сухого порошка можно смешать с содержимым каждого из пакетов полимера метил-метакрилатного цемента перед добавлением жидкого мономера.

Ступенчатая терапия

Длительность парентеральной и пероральной антибактериальной терапии определяется в зависимости от тяжести инфекции и состояния пациента.

Цефуроксим также выпускается в виде цефуроксима аксетила в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, и гранул для приготовления суспензии для приема внутрь. Это позволяет применять ступенчатую терапию тем же антибиотиком при

наличии клинических показаний для перехода с парентерального введения на пероральное.

Пневмония

Препарат в дозе 1500 мг вводится 2–3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48-72 часов с последующим приемом внутрь другого препарата (цефуроксима аксетил) перорально в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 7–10 дней.

Обострение хронического бронхита

Препарат Аксетин вводится в дозе 750 мг 2–3 раза в сутки (внутривенно или внутримышечно) в течение 48-72 часов с последующим приемом внутрь другого препарата (цефуроксима аксетил) перорально в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 5–10 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Цефуроксим выводится почками. Поэтому, также как и при применении всех подобных антибиотиков, которые выводятся почками, при выраженной почечной недостаточности рекомендуется снижение дозы препарата Аксетин, чтобы компенсировать замедленную экскрецию препарата (см. таблицу «Коррекция дозы препарата Аксетин у взрослых пациентов с нарушением функции почек»).

Нет необходимости снижать стандартную дозу препарата (750 мг–1500 мг 3 раза в сутки) у пациентов с клиренсом креатинина 20 мл/мин или выше.

Дозы препарата Аксетин у взрослых пациентов с нарушением функции почек отражены в таблице ниже.

Коррекция дозы препарата Аксетин у взрослых пациентов с нарушением функции почек

Клиренс креатинина	Доза препарата Аксетин
> 20 мл/мин	750 мг–1500 мг 3 раза в сутки
10-20 мл/мин	750 мг 2 раза в сутки
< 10 мл/мин	750 мг 1 раз в сутки

Пациентам, находящимся на гемодиализе, в конце каждого сеанса гемодиализа необходимо вводить внутривенно или внутримышечно дополнительную дозу препарата Аксетин, равную 750 мг.

В дополнение к парентеральному введению, препарат можно добавлять к раствору для перитонеального диализа (обычно 250 мг на каждые 2 л раствора для диализа).

Пациентам с почечной недостаточностью, находящимся в отделении интенсивной терапии на непрерывном гемодиализе с использованием артериовенозного шунта или на высокоскоростной гемофильтрации, рекомендуется доза 750 мг 2 раза в сутки. При низкоскоростной гемофильтрации применяются дозы, рекомендованные для пациентов с нарушением функции почек в зависимости от значений клиренса креатинина.

Дети

Общие рекомендации

Рекомендуемая доза — 30–100 мг/кг/сутки, разделенная на 3–4 введения. Для лечения большинства инфекций оптимальная доза составляет 60 мг/кг/сутки.

Новорожденные

Рекомендуемая доза — 30–100 мг/кг/сутки, разделенная на 2–3 введения (см. раздел 5.2).

Менингит

Препарат Аксетин рекомендован в качестве базовой терапии бактериального менингита, вызванного чувствительными к препарату штаммами микроорганизмов. Рекомендуемая доза составляет 150–250 мг/кг/сутки внутривенно, разделенная на 3–4 введения. Для новорожденных рекомендуемая доза составляет 100 мг/кг/сутки внутривенно.

Способ применения

Препарат Аксетин вводится внутривенно (болюсно и инфузионно) или внутримышечно.

При внутримышечном введении не более 750 мг препарата должно быть введено в одно место для инъекций. При необходимости внутримышечного введения в дозе 1500 мг препарат необходимо вводить в виде двух доз по 750 мг в разные места для инъекций, например, в обе ягодицы.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед введением приведены в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефуроксиму, другим цефалоспориновым антибиотикам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т.ч. анафилактические реакции) на другие бета-лактамы антибиотиков (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Цефуроксим должен с осторожностью применяться у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (в том числе, в анамнезе и при неспецифическом язвенном колите), а также у новорожденных детей (особенно у недоношенных).

Реакции гиперчувствительности

Как и при применении всех бета-лактамов антибактериальных средств, сообщалось о развитии серьезных реакций гиперчувствительности (иногда с летальным исходом). Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, которые прогрессировали до синдрома Коуниса (острый аллергический спазм коронарных артерий, который может привести к инфаркту миокарда, см. раздел 4.8). В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом следует немедленно отменить и провести соответствующие неотложные лечебные мероприятия.

Перед началом лечения препаратом Аксетин необходимо установить, были ли у пациента в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности на цефуроксим, другие

цефалоспорины или любые другие бета-лактамы. Следует соблюдать осторожность при применении цефуроксима у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на другие бета-лактамы в анамнезе.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

На фоне лечения цефуроксимом сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), которые могут быть опасными для жизни или летальными (см. раздел 4.8). При назначении цефуроксима следует сообщить пациентам о признаках и симптомах данных реакций и тщательно следить за пациентами на предмет развития кожных реакций. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих об этих реакциях, следует немедленно отменить цефуроксим и рассмотреть альтернативное лечение. Если у пациента на фоне применения цефуроксима развилась серьезная реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, или DRESS-синдром, лечение цефуроксимом у данного пациента ни в коем случае в дальнейшем нельзя возобновлять.

Антибиотики группы цефалоспоринов должны с осторожностью назначаться пациентам, получившим сопутствующую терапию сильными диуретиками, такими, как фуросемид или аминогликозиды, поскольку повышается риск возникновения почечной недостаточности. Вследствие этого необходимо контролировать функцию почек при применении такой комбинации препаратов, особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями почек в анамнезе (см. раздел 4.2).

Как и при использовании других антибиотиков, при применении препарата Аксетин может наблюдаться рост грибов рода *Candida*. Длительная терапия препаратом может приводить к избыточному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridium difficile*), при этом может потребоваться прекращение курса лечения препаратом.

Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время и после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован.

При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациента и чувствительностью возбудителя. Если нет клинического улучшения в пределах 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен.

Перед началом ступенчатой терапии необходимо ознакомиться с инструкцией по применению препарата Аксетин.

Препарат не влияет на результаты определения глюкозы в моче с помощью ферментных методов.

При применении других методов (Бенедикта, Фелинга, Клинтест) может наблюдаться взаимодействие, которое, однако, не приводит к ложноположительным результатам, что наблюдается на примере некоторых других цефалоспоринов.

Ложноположительная проба Кумбса на фоне приема цефуроксима может влиять на результаты проб на совместимость крови.

У пациентов, получающих препарат Аксетин, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или гексокиназой. Препарат Аксетин не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом.

Введение в камеру глаза и офтальмологическая токсичность

После применения препарата Аксетин не по показаниям с введением в камеру глаза отмечалась серьезная офтальмологическая токсичность, в том числе помутнение роговицы, токсичность для сетчатки и нарушение зрения. Препарат Аксетин не следует вводить в камеру глаза.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 42 мг (1,83 ммоль) натрия на флакон. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

Как и при использовании других терапевтических режимов, при лечении менингита препаратом Аксетин у некоторых детей отмечалось снижение слуха легкой и средней степени тяжести. Как и при лечении другими антибиотиками, выявление *Haemophilus influenzae* в цереброспинальной жидкости может определяться от 18 до 36 часов после инъекции, однако клиническая значимость данного явления не ясна.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата Аксетин с «петлевыми» диуретиками (фуросемид) и аминогликозидами наблюдалось замедление канальцевой секреции, снижение почечного клиренса, повышение концентрации в плазме и увеличение периода полувыведения цефуроксима, что повышает риск возникновения нефротоксических эффектов.

Как и другие антибиотики, цефуроксим может угнетать кишечную флору, что может приводить к снижению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности пероральных гормональных контрацептивов. В случае применения пероральных контрацептивов во время лечения препаратом Аксетин пациентам необходимо рекомендовать пользоваться барьерными методами контрацепции (например, презервативом).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных, о развитии эмбриотоксических или тератогенных эффектов цефуроксима. При беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск для плода.

Лактация

Цефуроксим выделяется с грудным молоком. При необходимости назначения препарата в период грудного вскармливания следует соблюдать осторожность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение цефуроксима не влияет на способность управления транспортными средствами или работу с другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$) и очень редко ($\geq 1/100000$, но $< 1/10000$), включая единичные случаи.

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационных наблюдений.

Инфекции и инвазии:

Редко: кандидоз полости рта и слизистых оболочек.

Частота неизвестна: избыточный рост *Clostridioides difficile*.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Часто: эозинофилия, нейтропения.

Нечасто: лейкопения, снижение уровня гемоглобина, положительная проба Кумбса.

Редко: тромбоцитопения.

Очень редко: гемолитическая анемия.

Цефалоспорины как класс имеют тенденцию абсорбироваться на поверхности мембраны эритроцитов и взаимодействовать с антителами к препарату, что приводит к положительной пробе Кумбса (которая может влиять на перекрестную совместимость), и очень редко – к гемолитической анемии.

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности, включая:

Редко: лекарственная лихорадка.

Очень редко: интерстициальный нефрит, анафилаксия, кожный васкулит.

Частота неизвестна: реакция Яриша-Герксгеймера.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: «Синдром Коуниса».

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: желудочно-кишечное расстройство.

Очень редко: псевдомембранозный колит (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: преходящее повышение активности «печеночных» ферментов.

Нечасто: преходящее повышение концентрации билирубина.

Эти нежелательные реакции встречаются у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе, однако симптомов повреждения печени не отмечалось.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь или крапивница и зуд.

Очень редко: мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона. Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы».

Частота неизвестна: ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: повышение концентрации креатинина в сыворотке, повышение содержания остаточного азота в крови, снижение клиренса креатинина (см. раздел 4.4).

Также см. «Нарушения со стороны иммунной системы».

Нарушения со стороны слуха и лабиринтные нарушения

Очень редко: Снижение слуха легкой или средней степени тяжести у детей при лечении менингита.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: реакции в месте введения, которые могут включать болезненность или тромбофлебит.

Болезненность в месте внутримышечной инъекции, которая более вероятна при введении высоких доз (обычно это не является причиной для отмены препарата).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, Россия, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Повышение возбудимости коры головного мозга с развитием судорог.

Лечение

Лечение симптоматическое, в тяжелых случаях показан гемодиализ или перитонеальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины второго поколения.

Код АТХ J01DC02

Механизм действия

Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы.

Цефуроксим обладает хорошей устойчивостью к бактериальным бета-лактамазам и, соответственно, активен в отношении широкого спектра ампициллин- и амоксициллин-резистентных штаммов.

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

Фармакодинамические эффекты

Цефуроксим является бактерицидным антибиотиком группы цефалоспоринов, устойчивым к действию большинства бета-лактамаз и активным в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Распространенность приобретенной устойчивости бактерий к цефуроксиму варьирует в зависимости от региона и с течением времени, у определенных видов микроорганизмов устойчивость может быть очень высокой. Предпочтительно иметь локальные данные по чувствительности, особенно при терапии тяжелых инфекций.

Цефуроксим обычно активен *in vitro* в отношении следующих микроорганизмов.

Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму:

Грамположительные аэробы: *Staphylococcus aureus* (штаммы, чувствительные к метициллину)¹, коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину), *Streptococcus pyogenes*¹, бета-гемолитические стрептококки.

Грамотрицательные аэробы: *Haemophilus influenzae*¹ (включая штаммы, устойчивые к ампициллину), *Haemophilus parainfluenzae*¹, *Morganella catarrhalis*¹, *Neisseria gonorrhoeae*¹, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу, *Neisseria meningitidis*, *Shigella* spp.

Грамположительные анаэробы: *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp.;

Спирохеты: *Borrelia burgdorferi*¹.

Бактерии, для которых вероятно приобретенная резистентность к цефуроксиму:

Грамположительные аэробы: *Streptococcus pneumoniae*¹, стрептококки группы Viridans;

Грамотрицательные аэробы: *Bordetella pertussis*, *Citrobacter* spp., кроме *C. freundii*, *Enterobacter* spp., кроме *E. aerogenes* и *E. cloacae*, *Escherichia coli*¹, *Klebsiella* spp., включая *K. pneumoniae*¹, *Proteus mirabilis*, *Proteus* spp., кроме *P. penneri* и *P. vulgaris*, *Providencia* spp., *Salmonella* spp.

Грамположительные анаэробы: *Clostridium* spp.

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides* spp., кроме *B. fragilis*, *Fusobacterium* spp.
Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму:

Грамположительные аэробы: *Enterococcus* spp., включая *E. faecalis* и *E. faecium*, *Listeria monocytogenes*.

Грамотрицательные аэробы: *Acinetobacter* spp., *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter* spp., *Citobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp., включая *P. aeruginosa*, *Serratia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*.

Грамположительные анаэробы: *Clostridioides difficile*.

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides fragilis*.

Прочие: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp, *Legionella* spp.

¹ – для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Максимальная концентрация цефуроксима в плазме крови отмечается в период от 30 до 45 минут после внутримышечного введения.

Распределение

С белками плазмы крови связывается 33–50% препарата (в зависимости от используемой методики).

Концентрации цефуроксима, превышающие минимальную подавляющую концентрацию для большинства микроорганизмов, могут быть достигнуты в костной ткани, синовиальной и внутриглазной жидкостях.

Цефуроксим проникает через гематоэнцефалический барьер при воспалении оболочек мозга.

Биотрансформация

Цефуроксим не подвергается метаболизму и выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции.

Элиминация

Период полувыведения цефуроксима из сыворотки крови после внутримышечного или внутривенного введения составляет примерно 70 минут. У новорожденных детей период полувыведения цефуроксима может быть в 3–5 раз продолжительнее, чем у взрослых.

Сопутствующее введение пробенецида удлиняет экскрецию цефуроксима, что приводит к повышению максимальной концентрации цефуроксима в сыворотке крови.

В течение 24 часов после парентерального введения цефуроксим почти полностью (85–90 %) выводится через почки в неизменном виде, причем, большая часть препарата — за первые 6 часов. Сывороточные концентрации цефуроксима снижаются при диализе.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Аминогликозиды

Цефуроксим нельзя смешивать в одном шприце с аминогликозидами ввиду их фармацевтической несовместимости.

Раствор бикарбоната натрия

Раствор бикарбоната натрия 2,74% имеет показатель pH, существенно влияющий на цвет раствора цефуроксима, поэтому его не рекомендуют использовать для разведения препарата. Однако, если пациенту вводят раствор бикарбоната натрия путем инфузии, то цефуроксим при необходимости можно ввести непосредственно в трубку инфузионной системы.

Препарат Аксетин не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности

Невскрытый флакон

2 года.

Восстановленный и разведенный препарат

С целью сохранения микробиологической чистоты растворы следует использовать свежеприготовленными. Если они не используются сразу после приготовления, время и условия хранения являются ответственностью пользователя и, как правило, составляют не более 24 часов при 2–8 °С, если только восстановление не произошло в контролируемых и проверенных асептических условиях.

- Раствор для внутримышечного и внутривенного введения: в течение 5 часов при температуре не выше 25 °С и в течение 48 часов в холодильнике при температуре

от 2 до 8 °С.

- Раствор для внутривенной инфузии: в течение 6 часов при температуре не выше 25 °С и в течение 24 часов в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Условия хранения после восстановления и разбавления см. в разделе 6.3.

6.5. Форма выпуска и упаковка

По 750 мг цефуроксима во флакон бесцветного стекла типа I, укупоренный резиновой пробкой, обжатым алюминиевым колпачком. На флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 100 флаконов (для стационаров) вместе с листком-вкладышем в коробку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед введением

Для приготовления растворов для внутримышечного введения во флакон с порошком антибиотика добавляют следующие минимальные количества растворителя: 3 мл воды для инъекций, или раствор лидокаина 10 мг/мл. Осторожно встряхивают до образования однородной суспензии. Возможно полное растворение порошка с образование прозрачного раствора. Вводят в две внутримышечные инъекции по 3 мл суспензии, содержащих по 750 мг цефуроксима, в разные участки тела (например, в обе ягодицы). Допускается применение пожелтевшего за время хранения раствора.

Для приготовления растворов для внутривенного болюсного введения во флакон с порошком антибиотика добавляют не менее 6 мл воды для инъекций. Осторожно встряхивают до полного растворения порошка. Вводят медленно в течение 3–5 минут непосредственно в вену или в трубку инфузионной системы, если пациент получает инфузионную терапию.

Для приготовления растворов для внутривенной инфузии во флакон с порошком антибиотика добавляют не менее 6 мл воды для инъекций. Осторожно встряхивают до полного растворения порошка. Полученный раствор добавляют к 50 мл или 100 мл совместимого раствора. Вводят внутривенно капельно через систему для внутривенных инфузий в течение не менее 30 минут.

Восстановленный и разведенный препарат

Свежеприготовленный раствор для внутривенного введения имеет желтоватый оттенок, суспензия для внутримышечного введения — почти белого цвета.

Совместимость растворов

Препарат Аксетин совместим с водными растворами, содержащими до 1% лидокаина гидрохлорида.

Препарат Аксетин совместим с наиболее широко применяемыми инфузионными растворами. Он остается стабильным при хранении в течение 6 ч при 25°C и 24 ч при 2–8°C в следующих растворах:

- 0,18 % раствор натрия хлорида и 4 % раствор декстрозы для инъекций;
- 5 % раствор декстрозы и 0,9 % раствор натрия хлорида;
- 5 % раствор декстрозы и 0,45 % раствор натрия хлорида;
- 5 % раствор декстрозы и 0,225 % раствор натрия хлорида;
- раствор Хартмана;
- хлорид калия (10 мЭк/л и 40 мЭк/л) в 0,9 % растворе натрия хлорида;
- 0,9% раствор натрия хлорида;
- 5% раствор декстрозы для инъекций;
- 10 % раствор декстрозы для инъекций;
- раствор Рингера;
- раствор Рингера лактат.

Растворы цефуроксима, приготовленные с использованием раствора Рингера, раствора Рингера лактата и раствора Хартмана, следует вводить сразу после приготовления.

Раствор может потемнеть при хранении, но изменение интенсивности окраски не влияет на безопасность при введении и эффективность препарата.

Утилизация

Любое неиспользованное лекарственное средство или отходы должны утилизироваться в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Кипр

Медокеми Лтд.

Кипр, 3011, Лимассол, ул. Константинополеос, 1-10.

Тел.: 8-10-357-25-867-600

Факс: 8-10-357-25-560-863

e-mail: office@medochemie.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «МедСерв»

127006, г. Москва, Долгоруковская ул., д.35, оф. IV.

Тел.: +7(499)973-06-06

Электронная почта: pharmacovigilance@medochemie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аксетин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org>.