

# АКТИЦЕФ

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Актицеф.

**Международное непатентованное название:** цефуроксима аксетил.

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:** каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

цефуроксима 250 мг  
(в виде цефуроксима аксетила USP (аморфный))

Исполнительные твердые красители для оболочек

**Фармакотерапевтическая группа:** Цефалоспорины II поколения.

**Код АТХ:** J01DC02.

**Фармакологическое действие:**

Фармакодинамика:

Цефуроксима аксетил является предшественником цефуроксима - антибиотика группы цефалоспоринов II поколения с бактерицидным действием. Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазы. Цефуроксим обладает устойчивостью к действию бактериальных β-лактамаз, поэтому эффективен в отношении ампициллин-резистентных или амоксициллин-резистентных штаммов.

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

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 располагать локальными данными по чувствительности, особенно при терапии тяжелых инфекций.

Цефуроксим активен *in vitro* против микроорганизмов, перечисленных ниже.

Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму  
Грамположительные аэробы: *Staphylococcus aureus* (штаммы, чувствительные к метициллину)<sup>1</sup>, коагулазонегативные стафилококки (штаммы, чувствительные к метициллину), *Streptococcus pyogenes*<sup>1</sup>, β-гемолитические стрептококки.  
Грамотрицательные аэробы: *Haemophilus influenzae*<sup>1</sup>, включая ампициллин-резистентные штаммы, *Haemophilus parainfluenzae*<sup>1</sup>, *Moraxella catarrhalis*<sup>1</sup>, *Neisseria gonorrhoeae*<sup>1</sup>, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу.

Грамположительные анаэробы: *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp., спирохеты, *Borrelia burgdorferi*<sup>1</sup>.

Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму

Грамположительные аэробы: *Streptococcus pneumoniae*<sup>1</sup>.  
Грамотрицательные аэробы: *Citrobacter* spp., за исключением *Citrobacter freundii*, *Enterobacter* spp., за исключением *Enterobacter aerogenes* и *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*<sup>1</sup>, *Klebsiella* spp., включая *Klebsiella pneumoniae*<sup>1</sup>, *Proteus mirabilis*, *Proteus* spp., за исключением *Proteus penneri* и *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp.

Грамположительные анаэробы: *Clostridium* spp., за исключением *Clostridium difficile*.

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides* spp., за исключением *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium* spp.

**Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму**

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

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

Грамположительные анаэробы: *Clostridium difficile*.

Грамотрицательные анаэробы: *Bacteroides fragilis*.

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

<sup>1</sup> Для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была продемонстрирована в клинических исследованиях.

Фармакокинетика

**Всасывание** - Оптимальное всасывание достигается при приеме препарата во время еды. После приема внутрь цефуроксима аксетил всасывается из ЖКТ и быстро гидролизуются в слизистой оболочке тонкой кишки и в крови с выделением цефуроксима. Сmax цефуроксима в сыворотке крови (2,1 мг/л для дозировки 125 мг, 4,1 мг/л для дозировки 250 мг) наблюдаются приблизительно через 2-3 ч при приеме препарата в таблетированной лекарственной форме во время еды.

**Распределение** - В белках плазмы крови связывается 33-50% препарата, в зависимости от метода определения.

**Метаболизм** - Цефуроксим не метаболизируется.

**Выведение** - T<sub>1/2</sub> цефуроксима составляет 1-1,5 ч. Цефуроксим выводится из организма путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Фармакокинетика цефуроксима исследовали у пациентов с нарушением функции почек различной степени тяжести. T<sub>1/2</sub> цефуроксима увеличивается по мере снижения функции почек, что лежит в основе рекомендаций по коррекции режима дозирования для данной группы пациентов. У пациентов, находящихся на гемодиализе, по меньшей мере, 60% общего количества цефуроксима, присутствующего в организме на момент начала диализа, будет удалено в течение 4-часового периода диализа. Таким образом, дополнительно однократную дозу цефуроксима следует вводить после завершения процедуры гемодиализа.

**Показания к применению:**

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

- инфекции верхних дыхательных путей, ЛОР-органов (синусит, тонзиллит, фарингит, средний отит);

- инфекции нижних дыхательных путей (острый бактериальный бронхит и обострение хронического бронхита, пневмония);

- инфекции мочевыводящих путей (пиелонефрит, цистит, уретрит);

- инфекции кожи и мягких тканей (фурункулез, пиодермия, импетиго);

- гонорея, острый неосложненный гонорейный уретрит и цервицит;

- лечение болезни Лайма на ранней стадии и профилактика поздних стадий данного заболевания у взрослых и детей с 3 месяцев.

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

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к цефуроксиму, другим цефалоспориновым антибиотикам;

- наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т.ч. анафилактические реакции) на другие бета-лактамы антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы);

- фенилкетонурия;

- детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с незначительными аллергическими реакциями на пенициллины, монобактамы и карбапенемы в анамнезе; почечной недостаточностью; заболеваниями ЖКТ (в т.ч. в анамнезе, а также при язвенной колите); у беременных женщин и в период грудного вскармливания.

**Беременность и период лактации:**

Экспериментальных доказательств эмбриопатических и тератогенных эффектов цефуроксима аксетила нет, но так же как и в случае применения других лекарственных препаратов, его следует осторожно назначать в первые месяцы беременности.

Цефуроксим выделяется с грудным молоком, поэтому необходимо соблюдать осторожность при назначении его кормящим женщинам.

**Способ применения и дозы:**

Предназначен для приема внутрь. Для оптимальной абсорбции препарат следует принимать после еды.

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

Взрослые и дети >40 кг

*При большинстве инфекций* - по 250 мг 2 раза в сутки.

При инфекциях мочеполовой системы (цистит, уретрит) - по 250 мг 2 раза в сутки.

*Пиелонефрит* - по 250 мг 2 раза в сутки.

При инфекциях нижних отделов дыхательных путей легкой и средней степени тяжести, например, бронхите - по 250 мг 2 раза в сутки.

При более тяжелых инфекциях нижних отделов дыхательных путей или подозрении на пневмонию - по 500 мг 2 раза в сутки.

При неосложненной гонорее - 1 г однократно.

*При боррелиозе (болезнь Лайма) у взрослых и детей старше 12 лет* - По 500 мг 2 раза в сутки в течение 14 дней (от 10 до 21 дня).

**Особые группы пациентов**

**Детям в возрасте 3 года и старше:**

*При большинстве инфекций* - по 125 мг 2 раза в сутки; максимальная суточная доза составляет 250 мг.

*При среднем отите или при более тяжелых инфекциях* назначают по 250 мг 2 раза в сутки; максимальная суточная доза составляет 500 мг.

При лечении детей бывает необходимо рассчитывать дозу в зависимости от массы тела и возраста.

*При большинстве инфекций* доза для *детей в возрасте от 3 до 12 лет* составляет по 10 мг/кг 2 раза в сутки, но не более 250 мг в сутки.

При среднем отите и более тяжелых инфекциях рекомендуемая доза составляет 15 мг/кг 2 раза в сутки, но не более 500 мг в сутки. *Детям в возрасте от 3 до 12 лет при боррелиозе* (болезнь Лайма) рекомендуемая доза составляет 15 мг/кг 2 раза в сутки, максимально по 250 мг 2 раза в сутки (не более 500 мг в сутки) в течение 14 дней (от 10 до 21 дня).

**Пациенты с нарушением функции почек**

Выведение цефуроксима осуществляется преимущественно почками. Рекомендуется снижать дозу препарата у пациентов с выраженным нарушением функции почек для компенсации замедленного выведения препарата (см. таблицу ниже).

Клиренс креатинина	T <sub>1/2</sub> (ч)	Рекомендуемая доза
≥30 мл/мин	1,4-2,4	Не требуется коррекции дозы
10-29 мл/мин	4,6	Стандартная разовая доза каждые 24 ч
<10 мл /мин	16,8	Стандартная разовая доза каждые 48 ч
Во время гемодиализа	2-4	В конце каждого сеанса диализа следует принимать одну дополнительную стандартную разовую дозу