

Зіннат

цефуроксиму аксетил

антибіотик-
ПРОЛІКИ¹

оригінальний цефалоспорин-проліки
з доведеною **клінічною ефективністю** в лікуванні
інфекцій дихальних і сечовивідних шляхів^{1,2}

Тонзилофарингіт 97%

Синусит 89%

Гострий середній отит 93%

Пієлонефрит 92%



ІНФОРМАЦІЯ ПО ПРОФІЛЮ ПЕРЕНОСИМОСТІ:

Зіннат: Існують обмежені дані щодо застосування цефуроксиму у вагітних. Зіннат слід призначати вагітним тільки у випадках, коли користь застосування лікарського засобу переважає можливі ризики. Цефуроксим проникає в грудне молоко у невеликих кількостях. Цефуроксим призначають під час годування грудьми тільки після оцінки співвідношення користі та ризиків його застосування. Застосування цефуроксиму (так само, як і інших антибіотиків) може призвести до надмірного росту *Candida*; протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до цефалоспоринових антибіотиків.

КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ:

Зіннат: Форми випуску: 1 таблетка містить цефуроксиму (у формі цефуроксиму аксетилу) 125 мг, 250 мг або 500 мг; 1 флакон містить гранули для приготування 100 мл (125 мг/5 мл) суспензії. **Показання:** гострий стрептококовий тонзиліт і фарингіт, гострий бактеріальний синусит, гострий середній отит, загострення хронічного бронхіту, викликане чутливими до цефуроксиму аксетилу збудниками, цистит, пієлонефрит, неускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин, хвороба Лайма. **Спосіб застосування і дози:** діти з 3-х місяців і до 40 кг: 10 мг/кг маси тіла 2 рази на добу, максимальна доза - 125 мг 2 рази на добу при гострому тонзиліті і фарингіті, гострому бактеріальному синуситі; 15 мг/кг маси тіла 2 рази на добу, максимальна доза - 250 мг 2 рази на добу при циститі та пієлонефриті; діти з 2-х років і старше: 15 мг/кг маси тіла 2 рази на добу, максимальна доза - 250 мг 2 рази на добу при гострому тонзиліті і фарингіті, гострому бактеріальному синуситі, циститі, пієлонефриті, 500 мг 2 рази на добу при гострому середньому отиті, загостренні хронічного бронхіту. Небажані явища виражені помірно і мають в основному зворотній характер: надмірний ріст *Candida*, еозинофілія, позитивний тест Кумбса, тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, реакції гіперчутливості - шкірний висип, кропивниця, свербіж, медикаментозна лихоманка, сироваткова хвороба, анафілактичний шок; головний біль, запаморочення, гастроентерологічні розлади, включно з діареєю, нудотою, болем у животі, блювотою; псевдомембранозний коліт, транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛДГ), жовтяниця, гепатит, поліморфна еритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз. **Протипоказання:** підвищена чутливість до антибіотиків цефалоспоринового ряду. **Передозування:** можливе подразнення головного мозку і виникнення судом, усувається шляхом гемодіалізу і перитоніального діалізу. **Особливості застосування:** немає досвіду застосування у дітей до 3-х місяців. З обережністю призначається пацієнтам, у яких були алергічні реакції на бета-лактамі антибіотики. Під час лікування хвороби Лайма спостерігалася реакція Яриша-Герксгеймера, яка минає без лікування. Вагітність і лактація: слід призначати вагітним тільки у разі, коли користь від застосування переважає над можливими ризиками. Цефуроксим проникає в грудне молоко в невеликих кількостях. У зв'язку з ризиком розвитку побічних реакцій може знадобитися припинення годування грудьми. Перед застосуванням препарату Зіннат ознайомтесь з повною інструкцією для застосування.

1. Інструкції з медичного використання препарату Зіннат.

2. Адаптовано з Lesley J. Scott et al. Cefuroxime axetil: an updated review of its in the management of bacterial infections. Drugs 2001; 61 (10): 1455-1500.

Повідомити про небажане явище Ви можете в ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна» за тел. (044)585-51-85 або на e-mail: oax70065@gsk.com

Повідомити про скаргу на якість препарату Ви можете в ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна» за тел. (044) 585-51-85 або +380 (50)381-43-49 чи на e-mail: ua.complaints@gsk.com, ua.complaints@gsk.com.

За додатковою інформацією звертайтеся в ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна»: 02152, м.Київ, пр-т Павла Тичини, 1-В. Тел.: (044)585-51-85, факс: (044) 585-51-92.

Торгові марки належать або використовуються по ліцензії групою компаній GSK.

©2018 Група компаній GSK або їх ліцензіар.

Інформація для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників.

Цефуроксим у лікуванні позалікарняних інфекцій: позиції зберігаються

Серед сучасних антибіотиків, які застосовують у клінічній практиці, важлива роль належить цефалоспорином, що пов'язано з широким спектром їх антибактеріальної дії, низьким ступенем резистентності мікроорганізмів до цих препаратів, властивою їм стійкістю до β-лактамаз, доброю переносимістю, низькою частотою побічних явищ, високою клінічною та мікробіологічною ефективністю.

Існує чотири покоління цефалоспоринів, кожне з яких має свої переваги та недоліки стосовно впливу на різну мікрофлору або здатності створювати терапевтичні концентрації у вогнищах запалення. Так, цефалоспорино I покоління – менш активні стосовно грамнегативної мікрофлори, що обмежує їх використання для стартової емпіричної антибіотикотерапії. Цефалоспорино III покоління, які розроблені для лікування госпітальних інфекцій, широко застосовують для впливу на грамнегативну флору, проте відносно респіраторних збудників їх слід розглядати як препарати резерву. Цефалоспорино II покоління займають проміжну позицію, вони можуть бути оптимальним варіантом емпіричної терапії.

Серед цефалоспоринів II покоління особливе місце посідає цефуроксим, який є стійким до дії β-лактамаз і має оптимальний протимікробний спектр відносно грампозитивних і грамнегативних бактерій. Лікарською формою цефуроксиму для перорального прийому є цефуроксим аксетил.

Важливою особливістю фармакокінетики цефуроксиму аксетилу є те, що це антибіотик-проліки, який надходить у гастроінтестинальний тракт у неактивній формі і під впливом гідролізу перетворюється в активну речовину (цефуроксим) у стінці тонкого кишечника. З огляду на те що у просвіті кишечника знаходяться лише неактивні проліки, можна стверджувати, що цефуроксим аксетил має незначний вплив на кишкову мікрофлору, що мінімізує ризик розвитку антибіотик-асоційованої діареї.

Оригінальний цефуроксим аксетил (Зіннат) був синтезований британською компанією «ГлаксоСмітКляйн» у 1987 р., і сьогодні препарат продовжує демонструвати високу ефективність і безпеку при лікуванні бактеріальних інфекцій.

Респіраторні інфекції

Інфекції дихальних шляхів (ІДШ) залишаються найбільш поширеними інфекційними захворюваннями. ІДШ можуть спричиняти віруси та бактерії, які часто взаємодіють одне з одним. Основними бактеріальними патогенами, які уражають верхні та нижні відділи респіраторного тракту, є *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* та стрептококи групи А.

Цефуроксим має низку фармакокінетичних переваг, які є підставою вважати його препаратом вибору в лікуванні ІДШ. Пероральний прийом цефуроксиму аксетилу у звичайних дозах забезпечує у тканинах і рідинах респіраторного тракту високі концентрації, які перевищують мінімальну інгібувальну концентрацію для більшості патогенів. Проникнення цефуроксиму у бронхіальний секрет є дозозалежним.

Встановлено, що концентрації цефуроксиму у слизовій оболонці дихальних шляхів є ефективними проти *S. pneumoniae* та *H. influenzae*. Цефуроксим також ефективний проти *M. catarrhalis* – поширеного збудника гострого середнього отиту та синуситу в дітей.

У пацієнтів із загостренням хронічного бронхіту та виділенням слизового або гнійного мокротиння лікування цефуроксимом забезпечує швидке усунення симптомів, зазвичай вже на 2-й день терапії.

Чотириденний курс лікування цефуроксимом аксетилу із високою ефективністю застосовують при гострих бактеріальних інфекціях середнього вуха та придаткових пазух носа. У дітей із гострим середнім отитом або синуситом 5-денний курс терапії цефуроксимом аксетилу забезпечує такі самі результати, як і 10-денний курс амоксициліну/клавуланату, стосовно частоти клінічного одужання, ерадикації збудника та профілактики рецидивів. Менша тривалість лікування покращує комплаєнс пацієнтів, зменшує ймовірність клінічної невдачі та запобігає селекції резистентних штамів.

Останніми роками спостерігається зростання поширеності респіраторних патогенів, резистентних до пеніциліну внаслідок продукування β-лактамаз (*H. influenzae*,

M. catarrhalis, *S. aureus*, *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp.) або змін пеніцилін-зв'язувального білка (*S. pneumoniae*). При цьому цефуроксим зберігає високу активність проти цих збудників. Загальна клінічна ефективність цефуроксиму аксетилу в лікуванні ІДШ перевищує 94%.

У США національними настановами з лікування гострих бактеріальних риносинуситів цефуроксим аксетил рекомендовано до застосування як антибіотик першої лінії терапії при нетяжкому перебігу захворювання, а у Канаді – як препарат другої лінії у пацієнтів, у яких не вдалося досягти покращення після 4-денного курсу амоксициліну. Цефуроксим аксетил також широко застосовують у дорослих і дітей для етіотропної терапії гострого середнього отиту та амбулаторного лікування пневмонії. При бактеріальному тонзиліфарингіті 5-денний курс цефуроксиму аксетилу ефективний як для лікування захворювання, так і для ерадикації піогенного стрептокока.

Інфекції сечового тракту

Інфекції сечових шляхів (ІСШ) є дуже поширеними у клінічній практиці, особливо у жінок. Діагноз ІСШ є мікробіологічним і встановлюється за наявності одного штаму бактерій у концентрації 10^5 КУО/мл у двох зразках сечі.

Захворюваність ІСШ у жінок підвищується під час вагітності. Безсимптомна бактеріурія визначається у 2-10% вагітних; майже у 30% таких хворих без належного лікування розвивається пієлонефрит. Неліковані ІСШ у вагітних асоційовані з підвищеною материнською і перинатальною захворюваністю та смертністю, передчасними пологами та народженням дитини з низькою масою тіла.

ІСШ – частий діагноз у чоловіків похилого віку з патологією передміхурової залози, обструкцією витоку сечі або інструментальними втручаннями на сечовому тракті. Ці інфекції також можуть розвиватися у молодих чоловіків, яким не виконувалося обрізання (через підвищену колонізацію *E. coli* препуціального мішка і залоз), або у чоловіків, чий сексуальний партнер має колонізацію уропатогенами. У чоловіків індикатором ІСШ є бактеріурія >103 КУО/мл (чутливість і специфічність 97%).

Цефуроксим має високу активність *in vitro* та *in vivo* відносно всіх основних уропатогенів, зокрема *E. coli*, *S. saprophyticus*, *P. mirabilis*, *K. pneumoniae*, *Enterococcus* spp., *Pseudomonas* spp. та ін. Цефуроксим є метаболічно стабільним, більшість прийнятої дози екскретується з сечею у незміненому вигляді. Завдяки цій особливості антибіотик є ефективним у пацієнтів з уростазом. Цефуроксим зберігає активність проти уропатогенів, резистентних до інших антибіотиків. Клінічна та мікробіологічна ефективність препарату в лікуванні ІСШ сягає 96%.

Кокранівський огляд 11 досліджень за участю 1125 вагітних засвідчив, що цефуроксим є ефективним і безпечним антибіотиком. Американська академія педіатрів (AAP) рекомендує 7-14-денний курс терапії цефуроксимом аксетилу дітям віком від 2 міс до 2 років з ІСШ.

Інші інфекції

Цефуроксим є ефективним у лікуванні полімікробних інфекцій, характерних для діабетичної стопи. В ішемізованих тканинах і рановому ексудаті підтримуються високі концентрації цефуроксиму.

Цефуроксим має здатність легко проникати крізь біоплівки, що вкривають імпланти; це важлива його перевага порівняно з ванкоміцином, тобраміцином і ципрофлоксацином.

Протягом кількох десятиліть цефуроксим успішно застосовують у лікуванні різноманітних інфекцій шкіри та м'яких тканин, зокрема орбітального целюліту, фурункульозу, піодермії та імпетиго.

У хірургічній практиці цефуроксим у разовій дозі до 1,5 г використовують для антибіотикопрофілактики за 30-60 хв до розрізу. Цефуроксим добре розподіляється в рідині інтерстиціального простору підшкірної жирової клітковини і завдяки цьому забезпечує високу ефективність у пацієнтів з ожирінням.

Профіль безпеки

Діти та дорослі пацієнти добре переносять цефуроксим аксетил. Більшість небажаних подій (переважно диспепсичні розлади) мають легкий характер і самостійно зникають після відміни препарату. Тяжкі небажані події зустрічаються дуже рідко.

Застосування фторхінолонів та макролідів асоціюється з подовженням інтервалу QT, що становить особливу небезпеку для пацієнтів із хворобами серця. Цефуроксим не чинить такої побічної дії, тому його застосування є безпечним у пацієнтів кардіологічного профілю. Зокрема, препарат успішно використовують у дитячих і дорослих відділеннях інтенсивної терапії для профілактики та лікування пневмонії.

Фторхінолони асоціюються з підвищеним ризиком тендиніту та розриву сухожиль у пацієнтів усіх вікових категорій. Цей ризик збільшується у пацієнтів віком старше 60 років та у хворих, які одночасно отримують кортикостероїди. На тлі прийому цефуроксиму не виникає побічних явищ з боку сухожиль.

Цефуроксим не метаболізується печінковими ферментами CYP, тому має низький потенціал медикаментозної взаємодії.

Управління з контролю якості харчових продуктів і лікарських препаратів (FDA) США і Британське товариство (BTS) рекомендують цефуроксим для лікування позалікарняної пневмонії та інших інфекцій дихальних шляхів.

Що стосується безпечності застосування цефуроксиму під час вагітності, то препарат має категорію В. Його можна призначати пацієнткам у будь-якому триместрі, він не має тератогенного ефекту і не чинить жодного негативного впливу на внутрішньоутробний розвиток дитини. У 2015 р. FDA включило цефуроксим до переліку препаратів, застосування яких є безпечним для лікування вагітних. FDA рекомендує застосовувати цефуроксим у вагітних у дозі 250 мг кожні 12 год протягом 3-7 днів.

Висновки

Цефуроксим аксетил – пероральна форма цефалоспоринового антибіотика цефуроксиму, якому притаманна активність проти широкого спектра грампозитивних і грамнегативних патогенів. Цефуроксим є стабільним відносно дії більшості бактеріальних β-лактамаз, завдяки чому він має високу ефективність в ерадикації бактерій – продуцентів β-лактамаз. Ця властивість препарату є дуже важливою в умовах зростання антибіотикорезистентності.

Сучасні національні та міжнародні настанови рекомендують застосовувати цефуроксим при інфекційних захворюваннях різної локалізації. З огляду на фармакокінетичний профіль, високу ефективність і безпеку цефуроксим може бути препаратом вибору для лікування інфекцій верхніх і нижніх дихальних шляхів, циститу, пієлонефриту, інфекцій шкіри та м'яких тканин. Цефуроксим добре переносять усі групи пацієнтів, у тому числі хворі похилого віку, діти та вагітні.

Оригінальний (брендовий) препаратом цефуроксиму аксетилу є Зіннат (GlaxoSmithKline, Велика Британія). Зіннат застосовують у дорослих і дітей у лікарській формі таблеток або суспензії. Рекомендовані дози становлять: для дітей віком від 3 міс із масою тіла до 40 кг для лікування гострого тонзиліту, фарингіту та бактеріального синуситу – 10 мг на 1 кг маси тіла 2 р/добу, циститу та пієлонефриту – 15 мг/кг 2 р/добу; для дітей віком від 2 років та старше для лікування гострого середнього отиту та більшості серйозних інфекцій – 15 мг/кг 2 р/добу; для дорослих та дітей із масою тіла понад 40 кг при більшості інфекцій – по 1 таблетці 250 мг 2 р/добу, гострому середньому отиті та більш тяжких інфекціях нижніх дихальних шляхів – по 1 таблетці 500 мг 2 р/добу.

Список літератури знаходиться в редакції.

Стаття друкується у скороченні.

Badhwar V.R., Ganapathy S., Prabhudesai P.P. et al.
A Relook of Cefuroxime in Community Infections: An Option Still Beneficial. J Assoc Physicians In. 2016 Jul; 64 (7): 95-101.

Підготував Михайло Корінчук

