

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**СЕЛЕЦЕФ, таблетки, покрытые оболочкой 250 мг и 500 мг**  
**Действующее вещество: цефуроксим (в виде цефуроксима аксетила аморфного)**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат СЕЛЕЦЕФ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата СЕЛЕЦЕФ
3. Применение препарата СЕЛЕЦЕФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата СЕЛЕЦЕФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат СЕЛЕЦЕФ, и для чего его применяют**

Препарат СЕЛЕЦЕФ представляет собой антибиотик, который применяется у взрослых и детей. Он уничтожает бактерии, которые вызывают инфекции. Принадлежит к группе лекарственных препаратов, которые называются цефалоспорины.

СЕЛЕЦЕФ применяется для лечения инфекций, перечисленных ниже, у взрослых и детей в возрасте от 3 месяцев:

- инфекции горла (острый стрептококковый тонзиллит и фарингит);
- инфекции носа (острый бактериальный синусит);
- инфекции среднего уха (острый средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (обострения хронического бронхита);
- инфекции мочевыводящих путей (цистит, пиелонефрит);
- инфекции кожи и мягких тканей (неосложненные).

СЕЛЕЦЕФ также можно применять при:

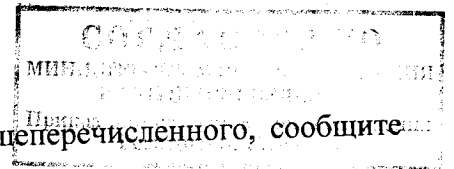
- ранней стадии болезни Лайма (инфекция, распространяемая клещами).

Ваш лечащий врач определит вид бактерий, которые вызвали инфекцию и будет контролировать их чувствительность к препарату СЕЛЕЦЕФ в течение лечения.

**2. О чем следует знать перед применением препарата СЕЛЕЦЕФ**

**Не принимайте СЕЛЕЦЕФ, если:**

- у Вас аллергия на цефуроксим или любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6;
- у Вас аллергия на цефалоспориновые антибиотики;
- у Вас была серьезная аллергическая реакция (гиперчувствительность) на любые другие бета-лактамы антибактериальные средства (пенициллины, монобактамы, карбапенемы).



Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата СЕЛЕЦЕФ.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением СЕЛЕЦЕФА проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Дети

СЕЛЕЦЕФ не применяется у детей младше 3 месяцев, безопасность и эффективность в данной возрастной группе не установлена.

Вы должны следить за определенными симптомами, такими как аллергические реакции, грибковые инфекции (такие как кандидоз) и тяжелая диарея (псевдомембранозный колит), во время применения СЕЛЕЦЕФА. Это снизит риск любых осложнений. См. «Состояния, на которые нужно обратить внимание» в Разделе 4.

#### Если Вам необходимо сдать анализ крови

СЕЛЕЦЕФ может влиять на результаты уровня сахара в крови или результаты анализа, который называется пробой Кумбса. Если Вам необходимо выполнить данные анализы, то перед забором крови обязательно предупредите об этом врача.

### **Другие препараты и СЕЛЕЦЕФ**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- препараты, уменьшающие кислотность желудочного сока (например, антациды, которые применяются для лечения изжоги);
  - пробенецид (лекарственный препарат для лечения подагры);
  - пероральные антикоагулянты;
  - комбинированные пероральные контрацептивы. СЕЛЕЦЕФ может снижать эффективность пероральных контрацептивов. Если Вы принимаете пероральные контрацептивы во время лечения препаратом СЕЛЕЦЕФ, Вам необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (такой как презерватив).
- Посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением СЕЛЕЦЕФА.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

СЕЛЕЦЕФ может вызывать головокружение и другие нежелательные явления, которые могут снизить внимательность. При появлении данных симптомов откажитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами и обратитесь к врачу.

### **СЕЛЕЦЕФ содержит маннитол**

Маннитол может оказать слабое слабительное действие, проконсультируйтесь с врачом перед применением СЕЛЕЦЕФА.

## **3. Применение препарата СЕЛЕЦЕФ**

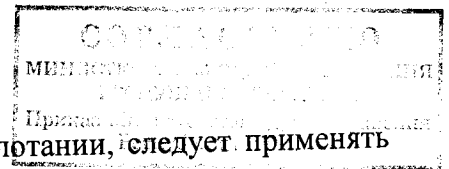
Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Способ применения**

Принимайте СЕЛЕЦЕФ после еды для более эффективного лечения.

Проглатывайте таблетки СЕЛЕЦЕФ целиком, запивая достаточным количеством воды.

Не разжевывайте, не измельчайте и не разламывайте таблетки – это может снизить эффективность лечения.



У детей до 6 лет, которые могут испытать трудности при глотании, следует применять цефуроксим в форме суспензии.

### **Рекомендуемая доза**

#### **Взрослые**

Рекомендуемая доза СЕЛЕЦЕФ составляет от 250 мг до 500 мг два раза в день, в зависимости от тяжести и типа инфекции.

#### **Дети**

Рекомендуемая доза СЕЛЕЦЕФ составляет от 10 мг/кг (максимум 125 мг) до 15 мг/кг (максимум 500 мг) два раза в день, в зависимости от тяжести и типа инфекции.

Цефуроксим не применяется у детей младше 3 месяцев, отсутствуют данные по безопасности и эффективности применения в данной возрастной группе.

В зависимости от тяжести заболевания и от ответа на проводимое лечение, начальная доза может быть изменена или может потребоваться более чем один курс лечения.

#### **Пациенты с нарушением функции почек**

Если у Вас наблюдаются нарушения функции почек, то Ваш лечащий врач может изменить дозу препарата. Сообщите Вашему врачу, если у Вас есть нарушения функции почек.

#### **Если Вы приняли препарата СЕЛЕЦЕФ больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата СЕЛЕЦЕФ, это может привести к неврологическим осложнениям, в частности, у Вас могут появиться припадки (судороги). Не откладывайте. Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи. Если возможно, покажите им упаковку от препарата СЕЛЕЦЕФ.

#### **Если Вы пропустили прием препарата СЕЛЕЦЕФ**

Если Вы пропустили прием препарата СЕЛЕЦЕФ, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую дозу в обычное время.

#### **Если Вы досрочно прекращаете прием препарата СЕЛЕЦЕФ**

Не прекращайте прием препарата СЕЛЕЦЕФ без консультации с врачом. Важно, чтобы Вы получили полный курс лечения препаратом СЕЛЕЦЕФ. Ваш лечащий врач сообщит Вам, как долго нужно принимать СЕЛЕЦЕФ. Если Вы досрочно прекратите прием препарата, это может привести к возврату заболевания. При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, СЕЛЕЦЕФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

#### **Состояния, на которые нужно обратить внимание**

У небольшого количества людей, которые принимают СЕЛЕЦЕФ, развивается аллергическая реакция или потенциально серьезная кожная реакция. Симптомы этих реакций включают в себя:

- тяжелая аллергическая реакция. Признаки включают повышенную и зудящую сыпь, отек, иногда лица или рта вызывающий проблемы с дыханием;
- кожная сыпь, которая может покрыться пузырями и выглядеть как маленькие мишени (центральное темное пятно, окруженное более светлой областью, с темным кольцом по краю);
- распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи (это могут быть признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза).

**Другие состояния, на которые Вы должны обратить внимание при применении препарата СЕЛЕЦЕФ:**

- грибковая инфекция. Такие препараты, как СЕЛЕЦЕФ, могут вызвать чрезмерный рост грибов (*Candida*) в организме, что может привести к грибковым инфекциям (таким как молочница). Эта нежелательная реакция более вероятна, если Вы принимаете СЕЛЕЦЕФ в течение длительного времени;
- тяжелая диарея (псевдомембранозный колит). Такие лекарственные препараты, как СЕЛЕЦЕФ, могут вызывать воспаление толстой кишки, вызывая тяжелую диарею, обычно с кровью и слизью, боли в животе, лихорадку;
- реакция Яриша-Герксгеймера. У некоторых пациентов может наблюдаться высокая температура (лихорадка), озноб, головная боль, мышечные боли и кожная сыпь во время лечения болезни Лайма препаратом СЕЛЕЦЕФ. Данное состояние известно как реакция Яриша-Герксгеймера. Симптомы обычно длятся от нескольких часов или до одного дня.

**Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появился какой-либо из этих симптомов.**

**При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:**

**Часто** (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- грибковая инфекция (такая как *Candida*);
- головная боль;
- головокружение;
- диарея;
- тошнота;
- боли в животе.

*Частые нежелательные явления по лабораторным и инструментальным данным:*

- увеличение типов лейкоцитов (эозинофилия);
- транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы).

**Нечасто** (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- рвота;
- кожная сыпь.

*Нечастые нежелательные явления по лабораторным и инструментальным данным:*

- снижение количества тромбоцитов в крови (клеток, которые помогают крови свернуться);
- снижение количества лейкоцитов;
- ложноположительная проба Кумбса.

#### **Другие нежелательные реакции**

Другие нежелательные реакции, которые наблюдались у очень небольшого количества людей, но их точная частота возникновения неизвестна:

- тяжелая диарея (псевдомембранозный колит);
- аллергическая реакция;
- кожная реакция (включая серьезные);
- высокая температура (лихорадка);
- пожелтение белков глаз или кожи;
- воспаление печени (гепатит).

*Нежелательные явления по лабораторным и инструментальным данным:*

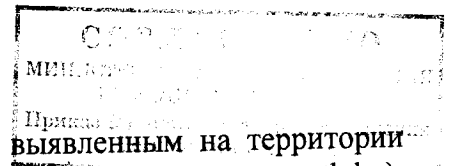
- слишком быстрое разрушение красных клеток крови (гемолитическая анемия).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая



сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, **выявленным на территории** государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by)).  
Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. Хранение препарата СЕЛЕЦЕФ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.  
Срок годности – 2 года.  
Не использовать по истечении срока годности.

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка дозировкой 250 мг содержит *действующее вещество*: цефуроксима (в виде цефуроксима аксетила аморфного) – 250 мг;  
*вспомогательные вещества*: лимонная кислота безводная Е 330, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный Е 551, кросповидон Е 1201, кальция карбоксиметилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, маннитол Е 421, крахмал кукурузный, стеропакс, тальк очищенный Е 553b, оболочка Опадрай II (85F48105) белый (поливиниловый спирт, частично гидролизованный Е 1203, макрогол/полиэтиленгликоль 3350, тальк, титана диоксид Е 171).

Одна таблетка дозировкой 500 мг содержит *действующее вещество*: цефуроксима (в виде цефуроксима аксетила аморфного) – 500 мг;  
*вспомогательные вещества*: кремния диоксид коллоидный безводный Е 551, кросповидон Е 1201, кальция карбоксиметилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, маннитол Е 421, крахмал кукурузный, стеропакс, тальк очищенный Е 553b, оболочка Опадрай II (85F48105) белый (поливиниловый спирт, частично гидролизованный Е 1203, макрогол/полиэтиленгликоль 3350, тальк, титана диоксид Е 171).

#### Внешний вид препарата СЕЛЕЦЕФ и содержимое упаковки

СЕЛЕЦЕФ – таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого с желтовато-коричневатым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. Допускается наличие вкраплений желтовато-коричневатого цвета. На поверхности таблеток допускается шероховатость пленочного покрытия.

По 10 таблеток во флаконы из темного стекла, укупоренные крышками. В каждый флакон вкладывают влагопоглотитель – силикагель, фасованный в бумажной упаковке. Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

#### Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,  
e-mail: [medic@belmedpreparaty.com](mailto:medic@belmedpreparaty.com)



**Листок-вкладыш пересмотрен:**