

**ИНСТРУКЦИЯ**  
(информация для пациента)  
по медицинскому применению препарата

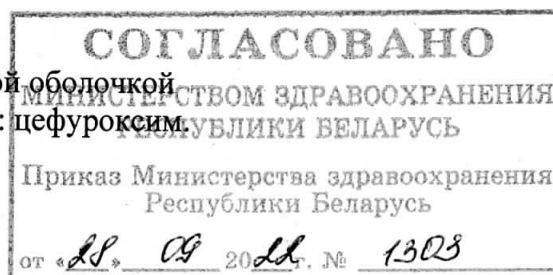
**Название**

МЕГАСЕФ 500 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Международное непатентованное наименование: цефуроксим

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.



**Состав:** 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: цефуроксим 500 мг (в виде цефуроксима аксетила),

Вспомогательные вещества: прежелатинизированный крахмал, кросповидон, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, метилгидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид, микрокристаллическая целлюлоза, стеариновая кислота.

*Фармакотерапевтическая группа:* Антибактериальные средства для системного использования. Цефалоспорины второго поколения. Код АТХ: J01DC02.

**Описание:** белые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой с разделительной риской с одной стороны и гравировкой «NOBEL» с другой стороны.

**Показания к применению**

Мегасеф таблетки показан для лечения инфекций, перечисленных ниже, у взрослых и детей с массой тела  $\geq 40$  кг.

- Острый стрептококковый тонзиллит и фарингит
- Острый бактериальный синусит
- Острый отит
- Обострение хронического бронхита
- Цистит
- Пиелонефрит
- Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей.
- Лечение болезни Лайма на ранней стадии.

Необходимо учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

**Способ применения и дозы**

Обычный курс лечения составляет семь дней (может колебаться от пяти до десяти дней).

Таблица 1. Взрослые и дети ( $\geq 40$  кг)

Острый тонзиллит, фарингит, бактериальный синусит	250 мг дважды в день
Острый отит	500 мг дважды в день
Обострение хронического бронхита	500 мг дважды в день
Цистит	250 мг дважды в день
Пиелонефрит	250 мг дважды в день
Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей	250 мг дважды в день
Болезнь Лайма	500 мг дважды в день в течение 14 дней (диапазон 10 - 21 день)

*Почечная недостаточность*

7141 - 2017  
**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ  
 Республики Беларусь

Безопасность и эффективность цефуроксима аксетила у пациентов с почечной недостаточностью не установлены. Цефуроксим преимущественно выводится из организма через почки. Пациентам с тяжелыми нарушениями функций почек рекомендуется уменьшение дозы, чтобы компенсировать медленное выделение. Цефуроксим эффективно удаляется путем диализа.

Таблица 2. Рекомендуемые дозы при почечной недостаточности

Клиренс креатинина	T <sub>1/2</sub> (ч)	Рекомендуемые дозы
≥ 30 мл/мин/1.73 м <sup>2</sup>	1.4-2.4	Нет необходимости в корректировке дозы (стандартная доза 125 мг - 500 мг дважды в день)
10-29 мл/мин/1.73 м <sup>2</sup>	4,6	Стандартная индивидуальная доза каждые 24 часа
<10 мл/мин/1.73 м <sup>2</sup>	16,8	Стандартная индивидуальная доза каждые 48 часов
Пациенты, находящиеся на гемодиализе	2-4	Стандартная индивидуальная доза после каждого диализа

Печеночная недостаточность

Отсутствуют данные для пациентов с печеночной недостаточностью. Так как цефуроксим в основном выводится почками, предполагается, что печеночная дисфункция не влияет на фармакокинетику цефуроксима.

В случае пропуска очередного приема пропущенную дозу следует принять как можно быстрее, а последующие - с интервалом 12 ч.

*Не удваивайте дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.*

Способ применения

Мегасеф принимается внутрь.

Для оптимального всасывания таблетки следует принимать после еды.

Таблетки Мегасеф не следует размельчать, и поэтому они непригодны для лечения пациентов, которые не могут проглотить таблетки. Детям можно принимать Мегасеф в форме суспензии.

В зависимости от дозы доступны другие лекарственные формы.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При одновременном назначении внутрь петлевых диуретиков наблюдается замедление канальцевой секреции, снижение почечного клиренса, повышение концентрации в плазме и увеличение периода полувыведения цефуроксима.

При одновременном применении с аминогликозидами и диуретиками повышается риск возникновения нефротоксических эффектов.

Препараты, снижающие кислотность желудочного сока, уменьшают всасывание цефуроксима и его биодоступность.

Как и другие антибиотики, цефуроксим может повлиять на флору кишечника, что приводит к снижению реабсорбции эстрагенов и снижению эффективности комбинированных оральных контрацептивов. *Если Вы принимаете противозачаточные таблетки во время лечения цефуроксимом, Вам также необходимо использовать барьерный метод контрацепции (например, презервативы). За соответствующими рекомендациями следует обратиться к врачу.*

Цефуроксим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Не рекомендуется одновременное применение с пробенецидом. Одновременное введение цефуроксима и пробенецида приводит к увеличению максимальной концентрации, площади под фармакокинетической кривой и времени полувыведения цефуроксима. Одновременное применение с пероральными антикоагулянтами может привести к увеличению протромбинового времени.

### **Побочное действие**

Как и все лекарства, это лекарственное средство может вызвать **побочные эффекты**, хотя не у всех они наблюдаются.

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

У небольшого количества людей, принимающих Мегасеф, могут возникнуть аллергические реакции или потенциально серьезные реакции со стороны кожи.

Эти реакции включают следующие:

- тяжелая аллергическая реакция. Признаки включают обильную и зудящую сыпь, отек, иногда лица или рта, вызывающие затруднение дыхания;
- кожная сыпь, которая может быть в виде пузырей и выглядит как маленькие мишени (центральное темное пятно, окруженное более бледной областью, с темным кольцом вокруг края);
- распространенная сыпь с пузырями и шелушением кожи (это могут быть признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза);
- грибковая инфекция. Лекарства, подобные Мегасеф, могут вызвать чрезмерный рост дрожжевых грибков (*Candida*) в организме, что может привести к грибковым инфекциям (например, молочнице). Этот побочный эффект более вероятен, если Вы принимаете Мегасеф в течение длительного времени;
- тяжелая диарея (включая псевдомембранозный колит). Лекарства, подобные Мегасеф, могут вызывать воспаление толстой кишки (колит), вызывая тяжелую диарею, обычно с кровью и слизью, болью в желудке, лихорадкой;
- реакция Яриша-Герксгеймера. У некоторых пациентов может наблюдаться высокая температура (лихорадка), озноб, головная боль, мышечная боль и сыпь на коже при лечении с помощью Мегасеф болезни Лайма. Это называется реакцией Яриша-Герксгеймера.

Симптомы обычно продолжаются от нескольких часов до одного дня.

### ***Немедленно обратитесь к врачу или медсестре, если у вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций***

**Частые побочные эффекты:** могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- грибковые инфекции (такие как вызванные *Candida*)
- головная боль
- головокружение
- диарея
- чувство усталости
- боль в животе.

Частые побочные эффекты, которые могут проявляться в анализах крови:

- увеличение одного из видов лейкоцитов (эозинофилия)
- увеличение количества ферментов печени.

**Нечастые побочные эффекты:** могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- повышенная утомляемость
- кожная сыпь.

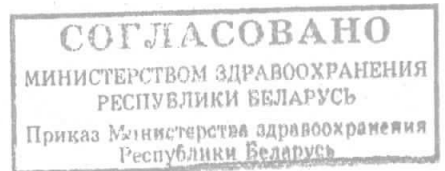
Нечастые побочные эффекты, которые могут проявляться в анализах крови:

- уменьшение количества тромбоцитов (клеток, которые помогают сгущать кровь)
- уменьшение количества лейкоцитов
- положительный тест Кумбса.

### **Другие побочные эффекты**

Другие побочные эффекты, которые произошли у очень небольшого числа людей, но их точная частота неизвестна:

- тяжелая диарея (псевдомембранозный колит)



- аллергические реакции
- кожные реакции (в том числе тяжелые)
- высокая температура (лихорадка)
- пожелтение белков глаз или кожи
- воспаление печени (гепатит).

Побочные эффекты, которые могут проявляться в анализах крови:

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

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к цефуроксиму или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Гиперчувствительность к другим цефалоспорином.

Тяжелая гиперчувствительность (например, анафилактические реакции) к любому другому типу бета-лактамов антибактериальных средств (пенициллины, монобактамы и карбапенемы).

### **Особые указания и меры предосторожности при применении**

*Реакции гиперчувствительности:* следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с аллергической реакцией на пенициллины или другие бета-лактамовые антибиотики, так как существует риск перекрестной чувствительности. Есть данные о серьезных, а иногда и фатальных реакциях гиперчувствительности на бета-лактамовые антибактериальные препараты. В случае тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом должно быть немедленно прекращено.

Прежде чем начать лечение необходимо установить, имеются ли у пациента в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности на цефуроксим, другие цефалоспорины или любой другой тип бета-лактамовых средств.

Следует проявлять осторожность при назначении цефуроксима пациентам, у которых в прошлом наблюдались реакции нетяжелой гиперчувствительности к другим бета-лактамовым средствам.

В процессе лечения необходимо контролировать функцию почек, особенно у больных, получающих препарат в высоких дозах. Лечение рекомендуется продолжать в течение 48-72 часов после исчезновения симптомов, в случае инфекций, вызванных *Streptococcus ruogenes*, рекомендуется продолжать лечение не менее 10 дней.

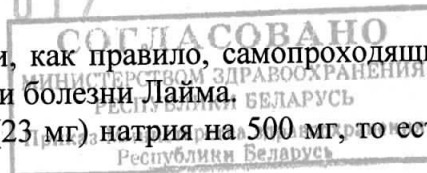
Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу. У пациентов, получающих цефуроксим, для определения глюкозы в крови рекомендуют использовать методы с применением глюкозооксидазы и гексокиназы.

Длительное применение цефуроксима, как и других антибиотиков, может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, *Candida* (например, *Candida enterococci*, *Clostridium difficile*), что может потребовать прекращения лечения. Зарегистрированы случаи псевдомембранозного колита, ассоциированного почти со всеми антибактериальными средствами, включая цефуроксим, которые могут варьировать по степени тяжести от легкой степени до угрожающей жизни. Этот диагноз следует рассматривать у пациентов с диареей во время или после применения цефуроксима (см. раздел «Побочное действие»). Рекомендуется рассмотреть вопрос о прекращении терапии цефуроксимом и назначении специфического лечения *Clostridium difficile*. При этом не следует назначать лекарственные препараты, которые ингибируют перистальтику.

В период лечения следует избегать употребления алкоголя.

На фоне лечения цефуроксима аксетилом болезни Лайма наблюдалась реакция Яриша-Герксгеймера (лихорадка, озноб, головная и мышечная боль, сыпь). Это следствие бактерицидной активности цефуроксима аксетила на причинные бактерий болезни Лайма,

спирохеты *Borrelia burgdorferi*. Это является обычным и, как правило, самопроходящим через несколько часов следствием лечения антибиотиками болезни Лайма. 1 таблетка данного препарата содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 500 мг, то есть, по сути, не содержит натрия.



### **Передозировка**

Передозировка может привести к неврологическим осложнениям, в том числе энцефалопатии, судорогам и коме. Симптомы передозировки могут возникнуть у пациентов с почечной недостаточностью, если доза не корректируется соответствующим образом.

*Лечение:* назначение противосудорожных средств, обеспечение вентиляции легких и функции сердечно-сосудистой системы, контроль и поддержание жизненно важных функций организма, гемодиализ и перитонеальный диализ.

### **Беременность, лактация. Фертильность**

#### *Беременность*

Данные по использованию цефуроксима у беременных женщин ограничены. Исследования на животных показали отсутствие вредного влияния на беременность, эмбриональный период и развитие плода, роды или период постнатального развития. Мегасеф следует назначать беременным женщинам только тогда, когда польза превосходит потенциальный риск.

#### *Период кормления грудью*

Цефуроксим обнаруживается в грудном молоке в незначительном количестве. Побочных эффектов при назначении в терапевтических дозах не наблюдалось, хотя риск возникновения диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек не может быть исключен. В связи с данными побочными эффектами, возможно, придется прекратить грудное вскармливание. Следует принять во внимание возможность сенсбилизации. Цефуроксим следует использовать в период грудного вскармливания только после оценки соотношения польза / риск лечащим врачом.

#### *Фертильность*

Отсутствуют данные о воздействии цефуроксима аксетила на фертильность у людей. При проведении репродуктивных исследований на животных не было выявлено влияния на фертильность.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

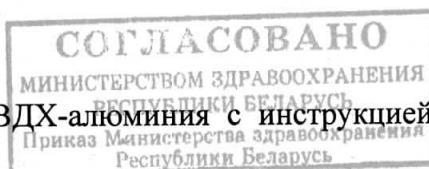
Никаких исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Однако, поскольку прием цефуроксима аксетила может вызвать головокружение, пациенты должны соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с опасными приспособлениями и механизмами.

**Условия хранения:** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек:** по рецепту врача.

**Срок годности:** 3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

7141 - 2017

**Упаковка:**

По 7 таблеток в блистер, 2 блистера из ПВХ/ТЕ/ПВДХ-алюминия с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 10 таблеток в блистер, 1 или 2 блистера из ПВХ/ТЕ/ПВДХ-алюминия с инструкцией по применению в картонную пачку.

**Информация о производителе (заявителе)**

**Владелец лицензии:** Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание, г. Стамбул, Турция.

**Производитель:** Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, д. Санджаклар, Турция.

**Уполномоченный представитель на принятие претензий от потребителей:** представительство АО «Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.» в РБ, ул. Парникова, 57А, 220076, г. Минск, тел. 303-15-99.