

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2025 ж. «__ 04 __» ____ 12 ____
№ N090881 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Зиннат®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Цефуроксим

Дәрілік түрі, дозасы

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған түйіршіктер, 125 мг/5 мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Бактерияға қарсы бета-лактамы басқа препараттар. Екінші буын цефалоспорины. Цефуроксим.
АТХ коды J01DC02

Қолданылуы

Препаратқа сезімтал микроорганизмдерден туындаған инфекциялық-қабыну ауруларын емдеуде:

- жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары (мысалы: отит, синусит, жедел стрептококкты тонзиллит және фарингит сияқты құлақ, мұрын және тамақ инфекциялары)
- төменгі тыныс алу жолдарының инфекциялары (мысалы: пневмония, өкпенің созылмалы обструкциялық ауруының өршуі)
- несеп-жыныс жолдарының инфекциялары (мысалы: пиелонефрит, цистит және уретрит)
- терінің және жұмсақ тіндердің инфекциялары (мысалы, фурункулез, пиодермия, импетиго)
- соз, жедел асқынбаған гонококкты уретрит және цервицит
- Лайм ауруының ерте сатыларын емдеу және Лайм ауруының кейінгі сатыларының профилактикасы

Бактерияға қарсы заттарды тиісінше пайдалану жөніндегі ресми ұсынымдарды қарау қажет.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- цефалоспориндік антибиотиктерге, цефуроксимге немесе қосымша заттардың кез келгеніне белгілі аса жоғары сезімталдық
- анамнездегі аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары (мысалы, анафилаксиялық реакциялар) кез келген түрдегі бактерияға қарсы бета-лактамы дәрілерге (пенициллиндер, монобактамы және карбапенемдер).
- 3 айға дейінгі балалар
- фенилкетонурия

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Анамнезінде бета-лактамы препараттарға айқын емес аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерге цефуроксим тағайындау кезінде сақ болу керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Асқазан сөлінің қышқылдығын төмендететін препараттар Зиннат® препаратының биожетімділігін азайтуы мүмкін және тамақ ішкеннен кейін сіңіруді жеделдетуге кедергі келтіруі мүмкін.

Басқа антибиотиктер сияқты, Зиннат® препараты ішек флорасына әсер етуі мүмкін, осылайша эстрогендердің реабсорбциясының төмендеуіне және біріктірілген пероральді контрацептивтердің тиімділігінің төмендеуіне әкеледі. Цефуроксим шумақтық сүзілу және өзекшелік секреция арқылы шығарылады. Пробеницидті бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды. Пробеницидпен бірге енгізу Зиннат® препаратының AUC 50%-ға ұлғаюына әкеледі, осыған байланысты бірлесіп қолдану ұсынылмайды.

Пероральді антикоагулянттармен бөлісу халықаралық қалыптасқан коэффициентінің жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Аса жоғары сезімталдық

Зиннат® препаратын анамнезінде пенициллиндерге немесе бета-лактамы басқа антибиотиктерге аллергиялық реакциялар туралы мәліметтер бар пациенттерге аса сақтықпен тағайындайды, өйткені айқаспалы сезімталдық қаупі бар.

Барлық бета-лактамы бактерияға қарсы препараттар сияқты, ауыр және кейде өліммен аяқталатын аса жоғары сезімталдық реакциялары туралы хабарланған. Коунис синдромына (миокард инфарктісіне әкеп соғуы мүмкін жедел аллергиялық коронарлық артериоспазм, 4.8 бөлімін қараңыз) дейін өршуі мүмкін аса жоғары сезімталдық реакциялары туралы хабарламалар болды. Аса жоғары сезімталдықтың күрделі реакциялары туындаған жағдайда цефуроксиммен емдеуді дереу тоқтатып, талапқа сай шұғыл шараларды бастау керек. Емдеуді бастар алдында пациенттің анамнезінде цефуроксимге, басқа цефалоспориндерге немесе бета-лактамы дәрінің кез келген басқа түріне аса жоғары сезімталдық реакцияларының ауыр болғанын болмағанын анықтау

керек. Цефуроксимді анамнезінде бета-лактамыдық басқа дәрілерге ауыр емес аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерге тағайындаған кезде сақ болу керек.

Терінің күрделі жағымсыз реакциялары (SCARS)

Цефуроксиммен емдеу кезінде Стивенс-Джонсон синдромын (SJS), уытты эпидермалық некролизді (TEN) және өмірге қауіп төндіретін немесе өліммен аяқталуы мүмкін эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен (DRESS) дәрілік реакцияларды қоса алғанда, терінің күрделі реакциялары хабарланды.

Препаратты тағайындау кезінде пациенттер белгілер мен симптомдар туралы хабардар болуы және мұқият бақылауда болуы керек. Егер осы реакцияларды көрсететін белгілер мен симптомдар пайда болса, цефуроксимді дереу тоқтатып, балама емдеуді қарастырған жөн. Егер цефуроксимді қолдану кезінде пациентте SJS, TEN немесе DRESS сияқты күрделі реакция дамыса, бұл пациентті цефуроксиммен емдеуді ешбір жағдайда қайта жаңғыртуға болмайды.

Яриш-Герксгеймер реакциясы

Лайм ауруын Зиннат® препаратымен емдеу кезінде кейде Яриш-Герксгеймер реакциясы байқалады. Бұл реакция Зиннат® препаратының ауру қоздырғышы – *Borrelia burgdorferi* спирохетіне бактерицидтік әсерінің тікелей салдары мен емдеудің жиі кездесетін және әдетте өздігінен өтетін салдары болып табылады. Пациенттерге оның арнайы емдеуді талап етпейтін Лайм ауруы кезінде антибиотиктермен жүргізілген емнің әдеттегі салдары екенін түсіндіру қажет.

Резистентті микроорганизмдердің өсуі

Басқа антибиотиктермен болған жағдайдағы сияқты, препаратпен ұзақ уақыт емдеу кезінде сезімтал емес микроорганизмдердің (*Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*) қатты көбеюі болуы мүмкін, бұл емдеуді тоқтатуды талап етеді.

Антибиотиктерді, оның ішінде Зиннат® препаратын қолдану аясында диарея пайда болған кезде ауырлығы елеусіз колиттен өмірге қауіп төндіретінге дейін ауытқуы мүмкін жалған жарғақшалы колиттің даму мүмкіндігін ескерген жөн. Осылайша, емдеу аясында немесе емді тоқтатқаннан кейін пайда болған диареямен ауыратын пациенттерде осы патологияның болуын қарастырған жөн. Пациентте ұзаққа созылатын немесе айқын білінетін диарея болса немесе абдоминальді түйілулер болса, емдеу дереу тоқтатылуы тиіс және пациент әріқарай зерттеуге жіберілуі тиіс. Сондай-ақ, *Clostridium difficile* бактерияларының көлемін азайту мақсатында арнайы емдеуді қолдануды қарастыру қажет. Ішек перистальтикасын тежейтін препараттарды тағайындауға болмайды.

Зертханалық диагностикадағы дәрілік интерференция

Цефуроксимді қолданумен байланысты Кумбс сынамасының оң нәтижесі қанның үйлесімділігіне айқаспалы сынаманың нәтижесін бұрмалауы мүмкін. Феррицианид сынағында жалған теріс нәтиже беруі мүмкін болғандықтан, цефуроксимамаксетил қабылдайтын пациенттер үшін қандағы/плазмадағы глюкоза деңгейін анықтау үшін глюкозооксидазалы немесе гексокиназалы әдістерді қолдану ұсынылады.

Қосымша заттар туралы маңызды ақпарат

Қант диабетімен ауыратын пациенттерге суспензия құрамында сахарозаның болуын ескеруі керек. 5 мл көлемдегі дозада 3 г сахароза бар.

Фенилкетонуриямен ауыратын пациенттерге Зиннат® препаратын тағайындау кезінде фенилаланин көзі болуы мүмкін препараттың құрамында аспартамның болуын ескеру қажет.

Педиатрияда қолдану

3 айлық жасқа дейінгі балаларды емдеу тәжірибесі жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде цефуроксимді қолдану тәжірибесі шектеулі. Жануарларға жүргізілген зерттеулер жүктілікке, эмбриональды немесе ұрықтың дамуына, босану ағымына немесе босанғаннан кейінгі дамуға ешқандай жағымсыз әсер етпеді. Ана үшін емнің болжамды пайдасы шарана үшін ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайларда ғана қолдануға болады.

Цефуроксим аз мөлшерде емшек сүтіне енеді. Емдік дозаларда препараттың теріс әсері күтілмейді, дегенмен диарея мен шырышты қабықтың зеңдік инфекциясы қауіпін жоққа шығаруға болмайды. Егер мұндай әсерлер пайда болса, бала емізуді тоқтату қажет болуы мүмкін. Аллергиялық реакцияның пайда болу мүмкіндігін ескеру қажет. Цефуроксимді лактация кезеңінде емдеу үшін емдеуші дәрігер оң әсер мен қауіптердің арақатынасын бағалағаннан кейін ғана пайдалану қажет.

Фертильділік

Цефуроксимнің адамдардың ұрпақ өрбіту қабілеттеріне әсері туралы деректер жоқ. Клиникаға дейінгі зерттеулер жануарлардың репродуктивті функциясына қандай да бір әсерін ашпады.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат бас айнаруды туындатуы мүмкін болғандықтан, пациенттерге көлік құралын басқару немесе қозғалатын механизмдермен жұмыс істеу кезіндегі сақтық шаралары туралы ескерту қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Емдеу әдетте жеті күнге созылады (бірақ бес күннен он күнге дейін созылуы мүмкін).

Жеке инфекцияны емдеу үшін таңдалған цефуроксим дозасы мыналарды ескеруі керек:

- күтілетін патогендер және олардың цефуроксим аксетилге ықтимал сезімталдығы
- инфекцияның ауырлығы мен орналасуы
- пациенттің жасы, салмағы және бүйрек қызметі (төменде қараңыз)

Инфекция түріне және пациенттің реакциясына байланысты терапияның ұзақтығы әдетте ұсынылған дозадан аспауы керек.

1-кесте. Ересектер мен балалар (≥40кг)

Қолданылуы	Доза
Жедел тонзиллит және фарингит,	Күніне екі рет 250 мг

жедел бактериялық синусит	
Жедел ортаңғы отит	Күніне екі рет 500 мг
Созылмалы бронхиттің өршуі	Күніне екі рет 500 мг
Цистит	Күніне екі рет 250 мг
Пиелонефрит	Күніне екі рет 250 мг
Асқынулармен қатар жүрмейтін тері және жұмсақ тіндер инфекциялары	Күніне екі рет 250 мг
Лайм ауруының алғашқы сатыларын емдеу	14 күн бойы күніне екі рет 500 мг (10 күннен 21 күнге дейін)

Пациенттердің ерекше топтары

2-кесте. Балалар (<40 кг.) (сондай-ақ 3 және 4 кестелерді қараңыз)

Қолданылуы	Доза
Жедел тонзиллит және фарингит, жедел бактериялық синусит	Тәулігіне екі рет 10 мг/кг-ден күніне екі рет ең көбі 250 мг-ге дейін
Жедел ортаңғы отит	Күніне екі рет 15 мг/кг, бірақ күніне екі рет 250 мг-ден көп емес.
Жедел бактериялық синусит	Тәулігіне екі рет 10 мг/кг-ден күніне екі рет ең көбі 250 мг-ге дейін
Цистит	Күніне екі рет 15 мг/кг, бірақ күніне екі рет 250 мг-ден көп емес.
Пиелонефрит	Тәулігіне екі рет 15 мг/кг-ден тәулігіне екі рет ең көбі 250 мг-ге дейін, 10-нан 14 күнге дейін
Асқынулармен қатар жүрмейтін тері және жұмсақ тіндер инфекциялары	Күніне екі рет 15 мг/кг, бірақ күніне екі рет 250 мг-ден көп емес
Лайм ауруының алғашқы сатыларын емдеу	Күніне екі рет 15 мг/кг-ден 14 күн бойы күніне екі рет ең көбі 250 мг-ге дейін (10-нан 21 күнге дейін)

3 айға дейінгі балаларда Зиннат® препаратын қолдану тәжірибесі жоқ.

Ішке қабылдау үшін суспензия дайындауға арналған таблеткалар немесе түйіршіктер түріндегі цефуроксим аксетилі биобаламалы емес, олар 1 мг/1 мг арақатынасы негізінде өзара алмастырылмайды.

Суспензияны жеңілдетіп қолдануға арналған нұсқаулық ретінде (мысалы, 125 мг/5 мл немесе 250 мг/5 мл үшін өлшеуіш қасық (5 мл)) суспензия, жас топтарына бөлінген келесі екі кесте ұсынылады.

3-кесте. 3 айлық және одан үлкен жастағы және дене салмағы < 40 кг балаларды емдеуге арналған 10 мг/кг мөлшеріндегі доза

Жасы	Тәулігіне 2 рет (мг)	Көлемі мл-мен	
		125 мг/5мл	250 мг/5мл

4-тен 6 айға дейін	40 – 60	2.5	-
6 айдан 12,5 жасқа дейін	60 – 125	2.5-5	-
12,5-тен 25 жасқа дейін	125 - 250	5 - 10	2.5 - 5
25 жастан асқан	250	10	5

4-кесте. 3 айлық және одан үлкен жастағы және дене салмағы < 40 кг балаларды емдеуге арналған 15 мг/кг мөлшеріндегі доза

Жасы	Тәулігіне 2 рет (мг)	Көлемі мл-мен	
		125 мг/5мл	250 мг/5мл
4-тен 6 айға дейін	60 – 90	2,5 -5	-
6 айдан 12 жасқа дейін	90 – 180	5-7.5	2.5 - 5
12-ден 16 жасқа дейін	180 – 240	7.5-10	5
16 жастан асқан	250	10	5

Өте кішкентай балаларда дозалаудың күрделілігі мен дәлдігін арттыру үшін дозалау шприці көп дозалы құтымен жиынтықта берілуі мүмкін.

Қажет болса, дозалау шприцін үлкен жастағы балаларда да қолдануға болады (дозалау үшін төмендегі кестелерді қараңыз).

125 мг/5 мл суспензияны пайдалана отырып, 10 мг/кг дозаны бір реттік қабылдауды есептеу үшін баланың салмағына (W) кг, мл-дегі суспензияның қажетті көлемі мына формула бойынша есептеледі: $(10 \times W \times 5) / 125$.

250 мг/5 мл суспензияны пайдалана отырып, 10 мг/кг дозаны бір реттік қабылдауды есептеу үшін баланың салмағына (Ш) кг, мл-дегі суспензияның қажетті көлемі мына формула бойынша есептеледі: $(10 \times Ш \times 5) / 250$.

Төмендегі кестеде баланың дене салмағына (кг-ге) байланысты мл немесе мг-де көрсетілген балаларға арналған шприц-дозатор үшін есептелген дозалардың кейбір мысалдары келтірілген.

5-кесте. 10 мг/кг/доза (Балаларға арналған шприц-дозатор)

		Доза үшін қалпына келтірілген суспензия көлемі (мл)	
Баланың салмағы (кг)	Тәулігіне екі рет (мг)	Тәулігіне екі рет 125 мг/5 мл доза	Тәулігіне екі рет 250 мг/5 мл доза
4	40	1,6	0,8
6	60	2,4	1,2
8	80	3,2	1,6
10	100	4,0	2,0
12	120	4,8	2,4
14	140	5,6	2,8

125 мг/5 мл суспензияны пайдалана отырып, 15 мг/кг дозаны бір реттік

қабылдауды есептеу үшін баланың салмағына (Ш) кг, мл-дегі суспензияның қажетті көлемі мына формула бойынша есептеледі: $(15 \times Ш \times 5) / 125$.

Төмендегі кестеде баланың дене салмағына (кг-ге) байланысты мл немесе мг-де көрсетілген балаларға арналған шприц-дозатор үшін есептелген дозалардың кейбір мысалдары келтірілген.

6-кесте. 15 мг/кг/доза (Балаларға арналған шприц-дозатор)

		Доза үшін қалпына келтірілген суспензия көлемі (мл)	
Баланың салмағы (кг)	Тәулігіне екі рет (мг)	Тәулігіне екі рет 125 мг/5 мл доза	Тәулігіне екі рет 250 мг/5 мл доза
4	60	2,4	1,2
6	90	3,6	1,8
8	120	4,8	2,4
10	150	6,0	3,0
12	180	7,2	3,6
14	210	8,4	4,2

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде цефуроксим аксетилинің қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Цефуроксим негізінен бүйрекпен шығарылады. Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде баяу экскрецияны түзету үшін дозаны төмендету ұсынылады. Цефуроксим диализбен тиімді шығарылады.

7-кесте. Бүйрек жеткіліксіздігі кезіндегі Зиннат® препаратының ұсынылатын дозалары

Креатинин клиренсі	T _½ (сағат)	Ұсынылатын доза
≥30 мл/мин/1.73 м ²	1.4 – 2.4	Дозаны түзету қажет емес (стандартты доза күніне екі рет 125 – 500 мг)
10-29 мл/мин/1.73 м ²	4.6	Әр 24 сағат сайын стандартты бір реттік доза
<10 мл/мин/1.73 м ²	16.8	Әр 48 сағат сайын стандартты бір реттік доза
Гемодиализ емшарасы кезінде	2-4	Диализ емшарасының соңында жекелей қосымша бір рет

Бауыр жеткіліксіздігі

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер туралы деректер жоқ. Цефуроксим ең алдымен бүйрекпен шығарылатындықтан, бауыр функциясының бұзылуы цефуроксим фармакокинетикасына әсер етпейді деп болжанады.

Қолдану тәсілі

Ішке қабылдауға арналған.

Оңтайлы сіңірілу үшін препаратты тамақтану кезінде қабылдау керек. Дозасына байланысты басқа дәрілік түрлері де бар.

Қабылдау алдында суспензияны дайындау жөніндегі нұсқаулық:

1. Дәрілік затты қолданар алдында ішіндегісін жұмсарту үшін құтыны бірнеше рет қарқынды шайқаңыз. Құтыдағы барлық түйіршіктер сусымалы болуы керек. Қақпақ пен қорғаныс жарғақшасын шешіп алыңыз. Егер жарғақша зақымдалған немесе жоқ болса, препаратты пайдаланбаңыз.

1



Энергично встряхните флакон
несколько раз /

2. Суспензия құтысымен бірге жеткізілетін өлшеуіш стақанда көрсетілген белгіге дейін **бөлме температурасындағы су құйып алыңыз.**

Егер су алдын ала қайнатылған болса, оны қоспас бұрын бөлме температурасына дейін суыту керек. Пероральді суспензия түйіршіктерін ыстық немесе жылы сұйықтықтармен араластырмаңыз. Суспензия тым қою болмас үшін суық суды пайдалану керек.



3. Бөлме температурасындағы судың өлшенген мөлшерін құтыға құйып, қақпақпен жабыңыз. Түйіршіктер сумен әбден қанығуы үшін құтыны тұндыра тұрыңыз; бұл шамамен бір минутты алуы керек.

3



Перелейте воду во флакон и
закройте крышку /

4. Препаратты толығымен араластыру үшін құтыны төңкеріп, оны қатты сілкіңіз (кемінде 15 секунд).

4



Энергично встряхивайте флакон, чтобы полностью перемешать препарат /

5. Құтыны тік қалыпқа аударыңыз және барлық түйіршіктер сумен араласқанға дейін бір минут бойы тағы да қатты сілкіңіз.
6. Егер Сіз суспензияны сұйылтқаннан кейін бірден қолдануды жоспарламасаңыз, құтыны дереу тоңазытқышқа қойыңыз (2°C-ден 8°C-ге дейін, мұздатып қатырмаңыз) және алғашқы дозаны қабылдағанға дейін кем дегенде бір сағат тұндыра тұрыңыз. 2 °C-ден 8 °C-ге дейін салқындаған кезде дайын суспензияны 10 күнге дейін сақтауға болады. Дәріні қабылдар алдында құтыны әрдайым жақсылап шайқаңыз.
7. Препаратты қабылдаған кезде суспензияның әрбір бөлігіне қосымша жеміс шырынын немесе бөлме температурасындағы сүтті қосуға болады. Осылайша қосымша сұйылтылған суспензияны дереу қолдану керек. Суспензияның барлық көлемін шырын немесе сүтпен бірден сұйылтпаңыз. Дайын суспензияны немесе түйіршіктерді ыстық сұйықтықтармен араластыруға болмайды.

Емдеу ұзақтығы

Препаратты қолдану ұзақтығы орта есеппен 7 күнді құрайды (5-тен 10 күнге дейін).

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: ОЖЖ тарапынан бұзылыстар (энцефалопатия), олар қозу, құрысу арқылы білінеді және команың дамуына әкелуі мүмкін. Егер бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін дозасына тиісті түзету жүргізілмесе, артық дозалану симптомдары туындауы мүмкін.

Шұғыл процедуралар: симптоматикалық. Зиннат® препараты гемодиализ немесе перитонеальді диализ кезінде шығарылады.

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болса)

Цефуроксимге жағымсыз реакциялар әдетте өтпелі және жеңіл ағымға ие. Ең көп таралған жағымсыз реакциялар - бұл *Candida*-ның шамадан тыс өсуі, эозинофилия, бас ауыру, бас айналуы, АІЖ бұзылысы және бауыр ферменттерінің орташа жоғарылауы.

Жиі

- *Candida* тектес төзімді микроорганизмдердің қатты көбеюі
- эозинофилия
- бас ауыруы, бас айналуы
- диарея, жүрек айну, іштің ауыруы
- бауыр ферменттері белсенділігінің уақытша жоғарылауы

Жиі емес

- оң Кумбс реакциясы, тромбоцитопения, лейкопения (кейде күрт білінетін)
- құсу
- тері бөртпесі

Жиілігі белгісіз

- *Clostridium difficile* шектен тыс көбеюі
- гемолиздік анемия
- Коунис синдромы
- дәрілік этиологиядағы қызба, сарысу құю ауруы, анафилаксия, Яриш-Геркстеймер реакциясы
- жалған жарғақшалы колит
- сарғаю (негізінен холестаздық), гепатит
- есекжем, қышыну
- полиморфты эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз (экзантематозды некролиз), ангионевроздық ісіну эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен (DRESS) жүретін дәрілік реакция

Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Цефалоспориндер класс ретінде әдетте эритроциттер жарғақшасының бетіне сіңеді және препаратқа қарсы бағытталған антиденелермен реакцияға түседі, бұл оң антиглобулиндік тестті (бұл қанның үйлесімділігіне арналған айқаспалы сынамаға кедергі келтіруі мүмкін) және сирек жағдайларда гемолиздік анемияны көрсетеді.

Қан сарысуындағы бауыр ферменттері деңгейінің қысқа мерзімді жоғарылауы байқалады, ол әдетте қайтымды болады.

Балалар

Балалардағы цефуроксим аксетилінің қауіпсіздік бейіні ересектердегі бейінге сәйкес келеді.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК.

<http://www.ndda.kz>

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта келтірілмегендерге де қатысты. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау арқылы Сіз ДП қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

5 мл суспензияның құрамында:

белсенді зат - 0.150 г цефуроксим аксетилі (125 мг цефуроксимге сәйкес),
қосымша заттар: стеарин қышқылы, сахароза 3.062 г, «Tutti Frutti» хош иістендіргіші, калий ацесульфамы, аспартам 0.021 г, повидон К30, ксантан шайыры.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Оральді суспензияға арналған түйіршіктер. Ақ немесе ақ дерлік түсті түйіршіктер. Пайдалануға дайын суспензия. Ақ немесе ақ дерлік түсті суспензия.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Препарат жарғақшамен дәнекерленген және балалардың ашып алуына қарсы құрылғысы бар бұрандалы пластмасса қақпақпен тығындалған, сыйымдылығы 100 мл (дайын суспензияның мөлшері - 50 мл) күңгірт шыныдан жасалған құтыда.

1 құты өлшеуіш стақанмен, өлшеуіш қасықпен және қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қабылдауға болмайды.

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Дайындалған суспензияны 10 күннен асырмай 2 °C-ден 8 °C-ге дейінгі температура аралығында тоңазытқышта сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria/Кундль, Австрия

Тел./факс: +3861 580 21 11

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Тіркеу куәлігін ұстаушысы

Сандоз д.д., Словения

Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia

Тел./факс: + 386 1 5802111, + 386 1 5683517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты Қазақстан Республикасының аумағындағы ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Сандоз Қазақстан» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі,

Қазақстан Республикасы, 050022, Алматы қ., Құрманғазы көш. 95.

тел.: +7 (727) 258-10-48

e-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (сапасы бойынша шағымдар үшін)

e-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (жағымсыз құбылыстар үшін)