

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2025ж. «__21__» ____11____
№ N090589 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Зиннат®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Цефуроксим

Дәрілік түрі, дозасы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 250 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Бактерияға қарсы бета-лактамды басқа препараттар. Екінші буын цефалоспориндері. 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 препараттың кез келген компонентіне белгілі аса жоғары сезімталдық
- анамнездегі кез келген түрдегі бактерияға қарсы бета-лактамы дәрілерге (пенициллиндер, монобактамы және карбапенемдер) аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары (мысалы, анафилаксиялық реакциялар)
- 6 жасқа дейінгі балалар

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 бірге қолдану ұсынылмайды.

Пероральді антикоагулянттармен бірге қолдану халықаралық қалыптасқан коэффициентінің жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Аса жоғары сезімталдық

Зиннат® препаратын анамнезінде пенициллиндерге немесе басқа бета-лактамы антибиотиктерге аллергиялық реакциялары туралы мәліметтер бар пациенттерге аса сақтықпен тағайындайды, өйткені айқаспалы сезімталдық қаупі бар. Басқа бета-лактамы антибиотиктер сияқты ауыр аса жоғары сезімталдық жағдайлары, кейде өліммен аяқталуы мүмкін. Аса жоғары сезімталдықтың айқын көріністеулері дамыған кезде цефуроксиммен емдеуді дереу тоқтатып, дереу тиісті шұғыл шаралар қабылдау қажет. Емдеуді бастар алдында пациенттің анамнезінде цефуроксимге, басқа цефалоспориндерге немесе бета-лактамы дәрінің кез келген басқа түріне аса жоғары сезімталдық реакцияларының ауыр болғанын анықтау керек. Цефуроксимді анамнезінде

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

Цефуроксиммен немесе кез келген басқа цефалоспориндік антибиотиктермен емдегеннен кейін пациенттерге терінің қатты бөртпесі немесе терінің қабыршақтануы, көпіршіктер және/немесе ауыз қуысында ойық жаралар пайда болған жағдайда Зиннат® дәрілік препаратын қолдануға болмайды.

Терінің күрделі жағымсыз реакциялары, соның ішінде Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз, цефуроксиммен емдеумен байланысты эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен (DRESS) дәрілік реакция туралы хабарланды. Егер Сіз жағымсыз реакцияларды сипаттайтын бөлімде сипатталған осы ауыр тері реакцияларына байланысты қандай да бір симптомдарды байқасаңыз, дереу дәрігерге қаралыңыз.

Яриш-Герксгеймер реакциясы

Лайм ауруын Зиннат® препаратымен емдеу кезінде кейде Яриш-Герксгеймер реакциясы байқалды. 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

Бұл препараттың әрбір 250 мг таблеткасының қосымша затының құрамында Опаспрей ақ 0.1% натрий бензоаты бар.

Зиннат® таблеткаларында аллергиялық реакциялар (мүмкін кейінге қалған) туындатуы мүмкін парабендер бар.

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 фетальды дамуға, 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 айналуы туындатуы мүмкін болғандықтан, пациенттерге көлік құралын басқару немесе қозғалатын механизмдермен жұмыс істеу кезіндегі сақтық шаралары туралы ескерту қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

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

Қолданылуы	Доза
Жедел тонзиллит және фарингит, жедел бактериялық синусит	Күніне екі рет 250 мг
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 ішінде күніне екі рет 500 мг (10 күннен 21 күнге дейін)

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.

Пациенттердің ерекше топтары

2-кесте. Балалар (<40 кг.)

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

Балаларға препаратты ішке қабылдау үшін суспензия түрінде тағайындау ұсынылады. 3 айлықтан кіші балаларда цефуроксим аксетилін 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.

Бүйрек жеткіліксіздігі

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

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

Креатинин клиренсі	T_½ (сағат)	Ұсынылатын доза
≥30 мл/мин	1.4 – 2.4	Дозаны түзету қажет емес (стандартты доза күніне екі рет 125 – 500 мг)
10-29 мл/мин	4.6	Әр 24 сағат сайын стандартты бір реттік доза

<10 мл/мин	16.8	Әр 48 сағат сайын стандартты бір реттік доза
Гемодиализ емшарасы кезінде	2-4	Диализ емшарасының соңында қосымша жеке 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.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған.

Оңтайлы сіңірілу үшін препаратты тамақтан кейін қабылдау керек. Дозасына байланысты басқа дәрілік түрлері бар.

Зиннат® таблеткаларын ұсақтауға болмайды, сондықтан препарат таблеткаларды жұта алмайтын пациенттерді емдеуге жарамайды.

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

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

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

Жиі

- *Candida* тектес төзімді микроорганизмдердің қатты көбеюі
- эозинофилия
- бас ауыруы, бас айналуы
- диареяны, жүрек айнуын, іш аумағының ауыруын қоса, асқазан-ішек бұзылыстары
- бауыр ферменттері белсенділігінің уақытша жоғарылауы (АЛТ, АСТ, ЛДГ)

Жиі емес

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

- тері бөртпесі
- құсу

Өте сирек:

- Коунис синдромы

Жиілігі белгісіз

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

Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Цефалоспорины 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.

Зиннат® препаратымен емделетін адамдардың аз санында аллергиялық реакция немесе терінің ықтимал ауыр реакциясы болады. Бұл реакциялардың симптомдарына мыналар жатады:

- жайылған бөртпе, дене қызуының жоғарылауы және лимфа түйіндерінің ұлғаюы (DRESS синдромы немесе дәрілік заттарға жоғары сезімталдық синдромы).
- аллергиялық реакциялар аясындағы кеудедегі ауырсыну, бұл аллергия түрткі болған миокард инфарктісінің симптомы болуы мүмкін (Коунис синдромы)

Балалар

Балалардағы цефуроксим аксетилінің қауіпсіздік бейіні ересектердегі бейінге сәйкес келеді.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «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

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – 300.72 мг цефуроксим аксетилі (250 мг цефуроксимге сәйкес),

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, натрий лаурилсульфаты, гидрогенделген өсімдік майы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы,

қабықтың құрамы: гипромеллоза, пропиленгликоль, Opaspray White M-1-7120J,

Opaspray White M-1-7120J құрамы: 5сР немесе 6сР гипромеллоза, титанның қостотығы (E171), натрий бензоаты, өнеркәсіптік метилденген спирттер (74 ОР), тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Екі жақ беті дөңес, ұзынша пішінді, ақ немесе ақ түсті дерлік үлбірлі қабықпен қапталған, бір жағында «GXES7» таңбасы бар таблеткалар.

Өлшемі шамамен 15 × 6.5 мм.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден/алюминий фольгадан және алюминий фольгадан (Alu/Alu блистер) жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қабылдауға болмайды!

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада 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 куәлігінің ұстаушысы

Сандоз д.д., Словения

Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia/ Любляна, Словения

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

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (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

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

Тел: +7(727) 258 10 48

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

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (сапасы бойынша наразылықтар үшін)