

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от « 21 » \_\_ 11 \_\_ 2025 г.  
№ N090589

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Зиннат®

#### **Международное непатентованное название**

Цефуроксим

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Бета-лактамы антибактериальные препараты, другие. Цефалоспорины второго поколения. Цефутоксим.

Код АТХ J01DC02

#### **Показания к применению**

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (например: инфекции уха, носа и горла, такие как отит, синусит, острый стрептококковый тонзиллит и фарингит)
- инфекции нижних дыхательных путей (например: пневмония, обострения хронической обструктивной болезни легких)
- инфекции мочеполовых путей (например: пиелонефрит, цистит и уретрит)
- инфекции кожи и мягких тканей (например, фурункулез, пиодермия, импетиго)
- гонорея, острый неосложненный гонококковый уретрит и цервицит

- лечение ранней стадии болезни Лайма и последующая профилактика поздней стадии болезни Лайма

Необходимо рассмотреть официальные рекомендации по надлежащему использованию антибактериальных веществ.

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- известная гиперчувствительность к цефалоспориновым антибиотикам, к цефуросиму или к любому компоненту препарата
- тяжелые реакции гиперчувствительности в анамнезе (например, анафилактические реакции) на бета-лактамы антибактериальные средства любого типа (пенициллины, монобактамы и карбапенемы)
- детский возраст до 6 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Следует соблюдать осторожность при назначении цефуросима пациентам, в анамнезе которых имеется не выраженная гиперчувствительность к бета-лактамам.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Препараты, которые снижают кислотность желудочного сока, могут уменьшить биодоступность препарата Зиннат® и могут препятствовать усорению абсорбции после приема пищи.

Как и другие антибиотики, препарат Зиннат® может влиять на кишечную флору, тем самым приводя к снижению реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

Цефуросим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Не рекомендуется одновременный прием пробеницида. Совместное введение с пробеницидом приводит к увеличению AUC препарата Зиннат® на 50 %, в связи с чем, совместное применение не рекомендуется.

Совместное использование с пероральными антикоагулянтами может привести к увеличению международного коэффициента нормализации.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Гиперчувствительность***

Препарат Зиннат® назначают с особой осторожностью пациентам, в анамнезе которых имеются сведения об аллергических реакциях на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотики, поскольку существует риск перекрестной чувствительности. Как и в случае с другими бета-лактамами антибиотиками не исключены случаи серьезной гиперчувствительности, иногда с летальным исходом. При развитии выраженных проявлений гиперчувствительности лечение цефуросимом нужно немедленно прекратить и незамедлительно предпринять соответствующие экстренные меры. Перед началом лечения следует установить, имел ли пациент в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности на цефуросим, другие цефалоспорины или любой другой тип бета-лактама средства. При назначении цефуросима пациентам

с нетяжелой гиперчувствительностью к другим бета-лактамам средствам в анамнезе следует соблюдать осторожность.

Пациентам не следует применять лекарственный препарат Зиннат<sup>®</sup>, в случае появления сильной кожной сыпи или шелушения кожи, волдырей и/или язвочек во рту после лечения цефуроксимом или любыми другими цефалоспориновыми антибиотиками.

*Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системные симптомы (DRESS), связанные при лечении цефуроксимом. Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо симптомы связанные с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе с описанием нежелательных реакций.*

#### *Реакция Яриша-Герксгеймера*

При лечении препаратом Зиннат<sup>®</sup> болезни Лайма иногда отмечается реакция Яриша-Герксгеймера. Эта реакция является прямым следствием бактерицидного действия препарата Зиннат<sup>®</sup> на возбудителя заболевания – спирохету *Borrelia burgdorferi* – и является частым и обычно самопроизвольно проходящим последствием лечения. Необходимо объяснить пациентам, что это обычное следствие антибиотикотерапии при болезни Лайма, не требующее специальной терапии.

#### *Рост резистентных микроорганизмов*

Как и в случае с другими антибиотиками, при длительном лечении препаратом возможен усиленный рост нечувствительных микроорганизмов (*Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), что может потребовать прекращения лечения. При появлении диареи на фоне применения антибиотиков, в том числе препарата Зиннат<sup>®</sup>, следует иметь в виду возможность развития псевдомембранозного колита, тяжесть которого может варьировать от незначительной до угрожающей жизни. Таким образом, важно рассмотреть возможность наличия данной патологии у пациентов с диареей, возникшей на фоне лечения или после прекращения терапии. При наличии у пациента длительной или выраженной диареи или при наличии абдоминальных спазмов, лечение должно быть прекращено немедленно и пациент должен быть направлен на дальнейшее исследование. Нужно также рассмотреть применение специального лечения с целью снижения объема бактерий *Clostridium difficile*. Не следует назначать препараты, ингибирующие перистальтику кишечника.

#### *Лекарственная интерференция в лабораторной диагностике*

Положительный результат пробы Кумбса, связанный с применением цефуроксима, может исказить результат перекрестной пробы на совместимость крови. Поскольку в испытании на феррицианид может дать ложноотрицательный результат, для определения уровней глюкозы в крови/плазме для пациентов, получающих цефуроксимаксетил, рекомендуется использовать глюкозооксидазный или гексокиназный методы.

#### *Важная информация о вспомогательных веществах*

Данный препарат содержит в составе вспомогательного вещества Опаспрея белого 0.1 % натрия бензоата в каждой таблетке 250 мг.

Таблетки Зиннат® содержат парабены, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

#### *Применение в педиатрии*

Опыта лечения детей до 3-месячного возраста нет.

#### *Во время беременности или лактации*

Опыт применения цефуроксима у беременных женщин ограничен. Исследования на животных не выявили каких-либо неблагоприятных эффектов на беременность, эмбриональное или фетальное развитие, течение родов или постнатальное развитие. Применение возможно только в случаях, когда предполагаемая польза от терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

Цефуроксим в небольшом количестве попадает в грудное молоко. Негативное влияние препарата в терапевтических дозах не ожидается, хотя нельзя исключать риска диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек. При возникновении таких последствий может потребоваться прекратить кормление грудью. Требуется учитывать возможность возникновения аллергической реакции. Цефуроксим необходимо использовать для лечения в период лактации только после оценки соотношения положительного влияния и рисков лечащим врачом.

#### *Фертильность*

Данные по влиянию цефуроксима на репродуктивные способности людей отсутствуют. Доклинические исследования не раскрыли какого-либо влияния на репродуктивную функцию животных.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Поскольку препарат может вызывать головокружение, необходимо предупредить пациентов о мерах предосторожности при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### **Режим дозирования**

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

| <b>Показания к применению</b>                                   | <b>Доза</b>                      |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Острый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит       | 250 мг дважды в день             |
| Острый средний 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             |
| Инфекции кожи и мягких тканей, не сопровождающиеся осложнениями | 250 мг дважды в день             |
| Лечение ранних стадий болезни Лайма                             | 500 мг два раза в день в течение |

|  |                           |
|--|---------------------------|
|  | 14 дней (от 10 до 21 дня) |
|--|---------------------------|

Лечение обычно длится семь дней (но может длиться и от пяти до десяти дней). Доза цефуроксима, выбранная для лечения индивидуальной инфекции, должна учитывать следующее:

- ожидаемые патогены и их вероятная чувствительность к цефуроксиму аксетилу
- тяжесть и локализация инфекции
- возраст пациента, вес и функция почек (см. ниже)

Продолжительность терапии, которая зависит от типа инфекции и реакции пациента, обычно не должна превышать рекомендуемую дозу.

### Особые группы пациентов

Таблица 2. Дети (<40 кг.)

| Показания к применению                                          | Доза                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Острый тонзиллит и фарингит, острый бактериальный синусит       | 10 мг/кг два раза в день максимум 250 мг дважды в день.                                        |
| Острый средний отит                                             | 15 мг/кг два раза в день максимум по 250 мг дважды в день.                                     |
| Цистит                                                          | 15 мг/кг два раза в день максимум по 250 мг дважды в день.                                     |
| Пиелонефрит                                                     | 15 мг/кг два раза в день максимум по 250 мг в течение от 10 до 14 дней                         |
| Инфекции кожи и мягких тканей, не сопровождающиеся осложнениями | 15 мг/кг два раза в день максимум по 250 мг дважды в день                                      |
| Лечение ранних стадий болезни Лайма                             | 15 мг/кг два раза в день максимум по 250 мг дважды в день в течение 14 дней (от 10 до 21 дней) |

Детям рекомендуется назначать препарат в форме суспензии для приема внутрь. Отсутствует опыт применения цефуроксима аксетила у детей младше 3 месяцев.

Цефуроксима аксетил в виде таблеток или гранул для приготовления суспензии для приема внутрь не биоэквивалентны, они не взаимозаменяемы на основе соотношения 1 мг/1 мг.

### Почечная недостаточность

Безопасность и эффективность цефуроксима аксетила у пациентов с почечной недостаточностью не установлены. Цефуроксим выводится преимущественно почками. У пациентов с нарушением функции почек рекомендуется снижение дозы для коррекции замедленной экскреции. Цефуроксим эффективно удаляется диализом.

Таблица 3. Рекомендуемые дозы препарата Зиннат® при почечной недостаточности

| Клиренс | T <sub>½</sub> | Рекомендованная доза |
|---------|----------------|----------------------|
|---------|----------------|----------------------|

| <b>креатинина</b>              | <b>(часы)</b> |                                                                                 |
|--------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| ≥30 мл/мин                     | 1.4 – 2.4     | Корректирования дозы не требуется (стандартная доза 125 – 500 мг дважды в день) |
| 10-29 мл/мин                   | 4.6           | Стандартная однократная доза каждые 24 часа                                     |
| <10 мл/мин                     | 16.8          | Стандартная однократная доза каждые 48 часов                                    |
| Во время процедуры гемодиализа | 2-4           | Дополнительная однократная индивидуальная в конце процедуры диализа             |

#### *Печеночная недостаточность*

Нет данных о пациентах с печеночной недостаточностью. Поскольку цефуроксим в первую очередь выводится почками, предполагается, что наличие нарушения функции печени не влияет на фармакокинетику цефуроксима.

#### *Метод и путь введения*

Предназначен для приема внутрь.

Для оптимальной абсорбции препарат следует принимать после еды. В зависимости от дозировки доступны и другие лекарственные формы.

Таблетки Зиннат® не следует измельчать, поэтому препарат не подходит для лечения пациентов, которые не могут глотать таблетки.

#### *Длительность лечения*

Длительность применения препарата составляет в среднем 7 дней (от 5 до 10 дней).

#### *Меры, которые необходимо принять в случае передозировки*

**Симптомы:** нарушение со стороны ЦНС (энцефалопатии), которые проявляются возбуждением, судорогами и могут привести к развитию комы. Могут возникнуть симптомы передозировки, если не проведена соответствующая коррекция дозы для пациентов с почечной недостаточностью.

**Неотложные процедуры:** симптоматическое. Препарат Зиннат® выводится при гемодиализе или перитонеальном диализе.

#### *Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата*

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

#### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Самыми распространенными побочными реакциями являются избыточный рост *Candida*, эозинофилия, головная боль, головокружения, расстройства ЖКТ и умеренное повышение уровня печеночных ферментов.

*Часто*

- усиленный рост устойчивых микроорганизмов рода *Candida*
- эозинофилия
- головная боль, головокружение
- желудочно-кишечные расстройства, включая диарею, тошноту, боль в области живота
- временное повышение активности ферментов печени (АЛТ, АСТ, ЛДГ)

*Нечасто:*

- положительная реакция Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда резко выраженная)
- кожная сыпь
- рвота

*Очень редко:*

- синдром Коуниса

*Частота неизвестна*

- избыточный рост *Clostridium difficile*
- гемолитическая анемия
- лихорадка лекарственной этиологии, сывороточная болезнь, анафилаксия
- псевдомембранозный колит
- желтуха (преимущественно холестатическая), гепатит
- крапивница, зуд
- полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (экзантематозный некролиз), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек
- реакция Яриша-Герксгеймера

*Описание отдельных побочных реакций*

Цефалоспорины как класс обычно всасываются в поверхность мембраны эритроцитов и вступают в реакции с антителами, направленными против препарата, что дает положительный антиглобулиновый тест (это может помешать перекрёстной пробе на совместимость крови) и в редких случаях гемолитическую анемию.

Наблюдается кратковременное повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови, которое обычно является обратимым.

У небольшого числа людей, получающих лечение препаратом Зиннат<sup>®</sup>, возникает аллергическая реакция или потенциально серьезная кожная реакция. Симптомы этих реакций включают:

- распространенную сыпь, высокую температуру тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным средствам).
- боль в груди на фоне аллергических реакций, которая может быть симптомом спровоцированного аллергией инфаркта миокарда (синдром Коуниса)

*Дети*

Профиль безопасности цефуроксима аксетила у детей соответствует профилю у взрослых.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

<http://www.ndda.kz>

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности ЛП.

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – цефуроксима аксетил 300.72 мг (соответствует цефуроксиму 250 мг),

*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, масло растительное гидрогенизированное, кремния диоксид коллоидный безводный,

*состав оболочки*: гипромеллоза, пропиленгликоль, Opaspray White M-1-7120J, *состав Opaspray White M-1-7120J*: гипромеллоза 5сР или 6сР, титана диоксид (E171), натрия бензоат, промышленные метилированные спирты (74 ОР), вода очищенная.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с маркировкой «GXES7» с одной стороны.

Размер приблизительно 15 × 6.5 мм.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/алюминиевой фольги и фольги алюминиевой (Alu/Alu блистер).

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

3 года

Не принимать по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Сандоз ГмбХ, Австрия

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria/Кундль, Австрия

Тел./факс: +3861 580 21 11

Е-mail: [info.sandoz@sandoz.com](mailto:info.sandoz@sandoz.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Сандоз д.д., Словения

Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia/ Любляна, Словения

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

Е-mail: [info.sandoz@sandoz.com](mailto:info.sandoz@sandoz.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Товарищество с ограниченной ответственностью «Сандоз Казахстан»

Адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, 050022, ул. Курмангазы 95

Тел.: +7 (727) 258-10-48

Е-mail: [patient.safety.cis@sandoz.com](mailto:patient.safety.cis@sandoz.com) (для нежелательных явлений)

Е-mail: [complaint.eaen@sandoz.com](mailto:complaint.eaen@sandoz.com) (для претензий по качеству)