

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 21 » ____ 11 ____ 2025г.
№ N090590

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Зиннат®

Международное непатентованное название

Цефуроксим

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

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)

Решение: N090590

Дата решения: 21.11.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- 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

- гиперчувствительность к цефалоспориновым антибиотикам, к цефуроксиму или к любому из вспомогательных веществ препарата
- тяжелые реакции гиперчувствительности в анамнезе (например, анафилактические реакции) на бета-лактамы антибактериальные средства любого типа (пенициллины, монобактамы и карбапенемы)
- людям с фенилкетонурией
- детский возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при назначении цефуроксима 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 ускорению абсорбции после приема пищи по сравнению с приемом натощак.

Цефуроксим выводится путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Не рекомендуется одновременный прием пробеницида. Совместное введение с пробеницидом приводит к увеличению максимальной концентрации, площадь под кривой «концентрация в сыворотке-время» и период полувыведения цефуроксима.

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

Специальные предупреждения

Решение: N090590

Дата решения: 21.11.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Гиперчувствительность

Препарат Зиннат® назначают с особой осторожностью пациентам, в анамнезе которых имеются сведения об аллергических реакциях на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотиков, 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 цефуроксимом нужно немедленно прекратить и незамедлительно предпринять соответствующие экстренные меры. Перед началом лечения следует установить, имел ли пациент в анамнезе тяжелые реакции гиперчувствительности на цефуроксим, другие цефалоспорины или любой другой тип бета-лактамов средства. При назначении цефуроксима пациентам с нетяжелой гиперчувствительностью к другим бета-лактамам средствам в анамнезе следует соблюдать осторожность.

Пациентам не следует применять лекарственный препарат Зиннат®, 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 с лечением 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® болезни Лайма была зарегистрирована реакция Яриша-Герксгеймера. Эта реакция является прямым следствием бактерицидного действия препарата Зиннат® 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.

Решение: N090590

Дата решения: 21.11.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При появлении диареи на фоне применения антибиотиков, в том числе препарата Зиннат[®], 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. Нужно также следует рассмотреть возможность прекращения лечения цефуроксимом при начале терапии против *Clostridium difficile*. Необходимо рассмотреть возможность применения таргетной терапии. 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 500 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

Решение: N090590

Дата решения: 21.11.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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. Исследований по влиянию на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилось.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Таблица 1. Взрослые и дети (≥ 40 кг)

Показания к применению	Доза
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 цефуроксим аксетилу
- тяжесть и локализация инфекции
- возраст пациента, вес и функция почек (см. ниже)

Решение: N090590

Дата решения: 21.11.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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_{1/2}	Рекомендованная доза
----------------	------------------------	-----------------------------

Решение: N090590

Дата решения: 21.11.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

креатинина	(часы)	
≥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.

Способ применения

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.

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

Решение: N090590

Дата решения: 21.11.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Решение: N090590

Дата решения: 21.11.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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[®], 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 601.44 мг (соответствует цефуроксиму 500 мг),

Решение: N090590

Дата решения: 21.11.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

состав оболочки: гипромеллоза, пропиленгликоль, Opaspray White M-1-7120 J, *состав Opaspray White M-1-7120J:* гипромеллоза 5сР или 6сР, титана диоксид (Е171), 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 «GX EG2» с одной стороны.

Размер приблизительно 19.5 × 8.2 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

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз д.д., Словения

Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia/ Любляна, Словения

Решение: N090590

Дата решения: 21.11.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

E-mail: 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»

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

Телефон: +7 (727) 258 10 48

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Решение: N090590

Дата решения: 21.11.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N090590

Дата решения: 21.11.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Раймкулова Г. У.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе