

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**БАКТИЛЕМ®**  
**(BASTILEM®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* cefuroxime;

1 таблетка містить цефуроксиму 250 мг або 500 мг у вигляді цефуроксиму аксетилу;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрористалічна, натрію кроскармелоза, натрію лаурилсульфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, Opadry Blue 03B50622: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь 400, діамантовий синій FCF (E 133).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.**

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамі антибіотики. Цефалоспорины II покоління. Код АТС J01D C02.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами, а саме:

- інфекції дихальних шляхів: гострий бронхіт, загострення хронічного бронхіту, пневмонія;
- інфекції ЛОР-органів: середній отит, синусит, тонзиліт і фарингіт;
- інфекції сечовивідних шляхів: пієлонефрит, цистит та уретрит;
- інфекції шкіри та м'яких тканин: фурункульоз, піодермія та імпетиго;
- гонорея, гострий неускладнений гонококовий уретрит і цервіцит;
- лікування ранніх проявів хвороби Лайма та подальше попередження пізніх проявів хвороби Лайма у дорослих і дітей старше 12 років.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату або доінших цефалоспоринових антибіотиків.

**Спосіб застосування та дози.**

Зазвичай тривалість лікування становить 7 днів.

Для кращого засвоєння препарат рекомендується приймати після їди.

*Дорослі*

Більшість інфекцій – 250 мг 2 рази на добу.

Інфекції сечовивідних шляхів – 125 мг 2 рази на добу.

Інфекції дихальних шляхів середньої тяжкості (бронхіти) – 250 мг 2 рази на добу.

Більш тяжкі інфекції дихальних шляхів або підозра на пневмонію – 500 мг 2 рази на добу.

Пієлонефрит – 250 мг 2 рази на добу.

Неускладнена гонорея – одноразово 1 г препарату.

Хвороба Лайма у дорослих і дітей віком від 12 років - 500 мг 2 рази на добу протягом 20 днів.

**Послідовна терапія**

*Пневмонія:* 1,5 г препарату 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48-72 годин з подальшим застосуванням Бактилему по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 7 днів.

*Загострення хронічного бронхіту:* 750 мг препарату 2-3 рази на добу (внутрішньовенно або внутрішньом'язово) протягом 48-72 годин з подальшим застосуванням Бактилему по 500 мг 2 рази на добу перорально протягом 7 днів. Тривалість як парентерального, так і перорального лікування визначається тяжкістю інфекції та станом хворого.

*Діти старше 3 років*

Більшість інфекцій – 125 мг або 10 мг/кг маси тіла 2 рази на добу (максимальна добова доза – 250 мг).

Діти з середнім отитом або більш тяжкою інфекцією: 250 мг 2 рази на добу (максимальна добова доза – 500 мг).

За необхідності призначення цефуроксиму у дозі 125 мг застосовують препарат у відповідному дозуванні або лікарській формі.

Цефуроксим випускається також у вигляді натрієвої солі для парентерального застосування. Це дозволяє проводити послідовну терапію одним антибіотиком при переході з парентерального введення на пероральне, якщо для цього є клінічні показання.

Препарат ефективний у послідовному лікуванні пневмонії та загострень хронічного бронхіту після попереднього парентерального застосування цефуроксиму натрію.

### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції, інформація про які наведена нижче, класифіковані за органами та системами, а також за частотою їх виникнення: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ).

*Інфекції та інвазії:* часто – надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів, наприклад *Candida* при тривалому застосуванні.

*З боку системи крові:* часто – нейтропенія, еозинофілія; нечасто – лейкопенія (інколи глибока), зниження рівня гемоглобіну, гематокриту, тромбоцитопенія, позитивний тест Кумбса; дуже рідко – гемолітична анемія.

Цефалоспорини мають властивість адсорбуватися на поверхні мембрани еритроцитів та взаємодіяти з антигілами, що може призвести до позитивної проби Кумбса та у деяких випадках – до гемолітичної анемії.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості включають нечасто – шкірні висипання; рідко – кропив'янка, свербіж; дуже рідко – медикаментозна гарячка; анафілаксія, шкірний васкуліт, ангіоневротичний набряк, сироваткова хвороба.

*З боку нервової системи:* часто – головний біль, запаморочення.

*З боку травного тракту:* часто – шлунково-кишкові розлади, дискомфорт у травному тракті, біль у животі, діарея, нудота; нечасто – блювання; рідко – псевдомембранозний коліт.

*З боку гепатобілярної системи:* часто – транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛФ); нечасто – транзиторне підвищення рівня білірубіну; дуже рідко – жовтяниця (головним чином холестатична), гепатит.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* дуже рідко – поліморфна еритема, токсичний епідермальний некроліз та синдром Стівенса-Джонсона.

*З боку сечовидільної системи:* дуже рідко – підвищення рівня креатиніну сироватки крові, азоту сечовини крові, зниження кліренсу креатиніну, інтерстиціальний нефрит.

*Загальні розлади:* часто – гарячка.

При застосуванні цефуроксиму можливі судоми. При виникненні судом слід припинити прийом препарату та призначити протисудомну терапію.

У дітей, хворих на менінгіт, які лікувалися цефуроксимом, як і при інших схемах лікування менінгіту, були зареєстровані випадки часткової втрати слуху.

Побічні реакції до антибіотиків групи цефалоспоринів: блювання, біль у животі, коліт, вагініт, включаючи вагінальний кандидоз, токсична нефропатія, порушення функції печінки, включаючи холестаза, апластична анемія, гемолітична анемія, геморагії.

Деякі цефалоспорини, включаючи цефуроксим, можуть призводити до розвитку судом, особливо у пацієнтів із нирковою недостатністю, яким необхідно зменшувати дозу препарату.

*Лабораторні зміни:* подовження протромбінового часу, панцитопенія, агранулоцитоз.

### ***Передозування.***

Передозування цефалоспоринами може спричинити подразнення головного мозку, як наслідок, можливе виникнення судом.

Рівень цефуроксиму у сироватці крові можна зменшити шляхом гемодіалізу та перитонеального діалізу. Терапія симптоматична.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Дослідження у період вагітності не проводилися, тому в цей період (особливо у I триместрі) препарат призначають тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Цефуроксим проникає у грудне молоко, тому слід з обережністю призначати препарат у період годування груддю. Рекомендовано на період лікування препаратом припинити годування груддю.

### **Діти.**

Дітям віком до 3 років не рекомендується призначати препарат у формі таблеток.

### **Особливості застосування.**

Перед застосуванням препарату слід з'ясувати наявність в анамнезі гіперчутливості до будь-якого компонента препарату, до інших цефалоспоринів, пеніцилінів.

Між пеніцилінами та цефалоспоринами існує перехресна чутливість та резистентність. З особливою обережністю призначають препарат пацієнтам, у яких відзначалися анафілактичні реакції на пеніциліни. При виникненні алергічних реакцій застосування цефуроксиму слід припинити. Гострі серйозні реакції гіперчутливості вимагають застосування епінефрину, інфузійної терапії, глюкокортикостероїдів, пресорних амінів.

З особливою обережністю призначають препарат пацієнтам, у яких були алергічні реакції на пеніциліни або інші бета-лактамі антибіотики.

Довготривале застосування цефуроксиму аксетилу (так само, як і інших антибіотиків широкого спектра дії) може призвести до росту нечутливих мікроорганізмів (наприклад *Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*), що може, у свою чергу, вимагати припинення лікування.

При застосуванні антибіотиків широкого спектра дії може спостерігатися псевдомембранозний коліт, тому важливо це враховувати, якщо у пацієнтів виникає сильна діарея під час або після антибактеріальної терапії.

При розвитку псевдомембранозного коліту слід припинити прийом антибіотиків, резистентних до *C. difficile*, та призначити відповідне лікування. Слід пам'ятати, що *C. difficile*-асоційований коліт може виникнути навіть через 2 місяці після прийому антибактеріальних засобів.

Як і при застосуванні інших антибіотиків широкого спектра дії, цефуроксиму аксетил може спричинити надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів. При виникненні суперінфекції протягом лікування терапії слід вжити відповідні заходи.

Цефалоспоринони, включаючи цефуроксиму аксетил, з обережністю застосовують пацієнтам, які одночасно отримують діуретики, оскільки повідомлялося про випадки небажаного впливу на функцію нирок при поєднанні цих лікарських засобів.

Антибіотики широкого спектра дії з обережністю призначають пацієнтам із наявністю в анамнезі коліту. Безпечність та ефективність цефуроксиму аксетилу не досліджувалися у пацієнтів із порушенням всмоктування у травному тракті. Цефалоспоринони можуть знижувати активність протромбіну, особливо у пацієнтів із печінковою або нирковою недостатністю, ослаблених пацієнтів та при прийомі антикоагулянтів. У даних пацієнтів необхідно проводити контроль протромбінового часу та призначити вітамін К.

Перед застосуванням цефуроксиму при можливості слід визначити чутливість мікроорганізмів до даного антибіотика для уникнення розвитку резистентної бактеріємії.

Діарея часто спричиняється застосуванням антибіотиків та зазвичай минає при припиненні їх застосування. Іноді після початку лікування антибіотиками та через 2 місяці після прийому останньої дози антибіотиків у пацієнтів можуть бути водянисті випорожнення або випорожнення з домішками крові (з наявністю чи без колік і гарячки).

Під час лікування цефуроксимом хвороби Лайма може спостерігатися реакція Яриша-Герксгеймера. Вона виникає безпосередньо через бактерицидну дію препарату на мікроорганізм, що спричиняє хворобу Лайма – спірохету *Borrelia burgdorferi*. Пацієнтам слід пояснити, що це зазвичай наслідок антибіотикотерапії хвороби Лайма, що минає без лікування.

При проведенні послідовної терапії час переходу з парентеральної терапії на пероральну визначається тяжкістю інфекції, клінічним станом пацієнта та чутливістю патогенного мікроорганізму. При відсутності клінічного покращення протягом 72 годин парентеральну терапію слід продовжувати. Перед початком проведення послідовної терапії слід ознайомитися з відповідною інструкцією для медичного застосування. У більшості випадків монотерапія цефуроксимом є ефективною. Але при необхідності препарат можна застосовувати у комбінації з аміноглікозидними антибіотиками або з метронідазолом (перорально або ін'єкційно).

Цефуроксим випускається також у вигляді натрієвої солі для парентерального застосування. Це дозволяє проводити послідовну терапію одним антибіотиком при переході з парентерального введення на пероральне, якщо для цього є клінічні показання.

Препарат ефективний у послідовному лікуванні пневмонії та загострень хронічного бронхіту після попереднього парентерального застосування препарату.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Оскільки препарат може викликати запаморочення, пацієнта необхідно попередити, що керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами слід з обережністю.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Препарати, що зменшують кислотність шлункового соку, можуть зменшувати біодоступність препарату і мають властивість ліквідувати ефект покращеної абсорбції після вживання їжі.

Оскільки при фероціанідному тесті може спостерігатися псевдонегативний результат, для визначення рівня глюкози у крові та плазмі крові у пацієнтів, які лікуються цефуроксимом аксетилом, рекомендується застосовувати глюкозооксидазну або гексоїназну методику. Препарат незначною мірою може впливати на використання методик, що базуються на відновленні міді (Бенедикта, Фелінга, Клінітест), але це не призводить до псевдопозитивних результатів, як у випадках з деякими іншими цефалоспоридами.

Цефуроксим не впливає на лужно-пікратний аналіз визначення креатиніну.

Одночасне застосування пробенециду збільшує площу під кривою середньої сироваткової концентрації на 50 %. Рівень цефуроксиму в сироватці крові зменшується за допомогою діалізу.

Як і інші антибактеріальні засоби, цефуроксим може впливати на мікрофлору кишечника, що призводить до зменшення всмоктування естрогенів, та може зменшувати ефективність комбінованих пероральних контрацептивів.

При лікуванні цефалоспоридами були повідомлення про позитивний тест Кумбса. Цей феномен може впливати на перехресну пробу на сумісність крові.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Цефуроксиму аксетил – пероральна форма бактерицидного цефалоспоринового антибіотика цефуроксиму, який є стійким до дії більшості бета-лактамаз і виявляє активність проти широкого спектра грампозитивних і грам негативних мікроорганізмів.

Бактерицидна дія цефуроксиму є результатом пригнічення синтезу клітинної оболонки мікроорганізмів.

Цефуроксим має високу активність відносно таких мікроорганізмів:

#### грамнегативні аероби:

*Haemophilus influenzae* (включаючи штами, стійкі до ампіциліну), *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу, та пеніциліназонепродукуючі штами), *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.*, *Proteus rettgeri*;

#### грампозитивні аероби:

*Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus epidermidis* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу, але виключаючи штами, стійкі до метициліну), *Streptococcus pyogenes* (та інші бета-гемолітичні стрептококи), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes B (Streptococcus agalactiae)*

анаероби: грампозитивні та грамнегативні коки (включаючи види *Peptococcus* та *Peptostreptococcus*),

грампозитивні бактерії (включаючи види *Clostridium*) та грамнегативні бактерії (включаючи види *Bacteroides* та *Fusobacterium*), *Propionibacterium spp.*;

#### інші мікроорганізми:

*Borrelia burgdorferi*

#### мікроорганізми, нечутливі до цефуроксиму:

*Clostridium difficile*, *Pseudomonas spp.*, *Campylobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, метициліннечутливі штами *Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus epidermidis*, *Legionella spp.*, *Enterococcus (Streptococcus) faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteroides fragilis*

**Фармакокінетика.** Після перорального застосування цефуроксиму аксетил абсорбується у кишечнику, гідролізується на слизовій оболонці останнього і у вигляді цефуроксиму потрапляє до кровообігу.

Оптимальний рівень абсорбції спостерігається одразу після прийому їжі. Максимальний рівень цефуроксиму в сироватці крові спостерігається приблизно через 2-3 години після прийому препарату. Період напіввиведення препарату становить приблизно 1-1,5 години. Рівень зв'язування з білками – 33-55 %, залежно від методики визначення. Цефуроксим виділяється нирками у незміненому стані шляхом канальцевої секреції та клубочкової фільтрації. Одночасне застосування пробенециду збільшує площу під кривою середньої сироваткової концентрації на 50 %. Рівень цефуроксиму в сироватці крові зменшується внаслідок діалізу.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:**

*таблетки по 250 мг:* круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою блакитного кольору;  
*таблетки по 500 мг:* овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою блакитного кольору, з лінією розлому з одного боку.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.  
Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

*Таблетки по 250 мг:* по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці. По 10 упаковок у картонній коробці.  
*Таблетки по 500 мг:* по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці. По 10 упаковок в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ЕМКЙОР ФАРМАСЬЮПКАЛС ЛТД.

**Місцезнаходження.**

Плот № 11 та 12, Кумар Індастріал Істейт, Аланді Маркал Род, Пуне – 412105, Індія.