

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
СЕЛЕЦЕФ, 250 мг и 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой
Цефуроксим /Cefuroxime**

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат СЕЛЕЦЕФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата СЕЛЕЦЕФ.
3. Прием препарата СЕЛЕЦЕФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата СЕЛЕЦЕФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат СЕЛЕЦЕФ, и для чего его применяют

Препарат СЕЛЕЦЕФ содержит действующее вещество – цефуроксима аксетил. Цефуроксим принадлежит к группе лекарственных средств, которые называются цефалоспорины. Цефуроксим является антибиотиком, который уничтожает бактерии, вызывающие инфекции.

Препарат СЕЛЕЦЕФ применяется для лечения следующих инфекций у взрослых и детей в возрасте от 3 месяцев:

- инфекции горла (острый стрептококковый тонзиллит и фарингит);
- инфекции носа (острый бактериальный синусит);
- инфекции среднего уха (острый средний отит);
- инфекции нижних дыхательных путей (обострения хронического бронхита);
- инфекции мочевыводящих путей (цистит, пиелонефрит);
- инфекции кожи и мягких тканей (неосложненные);
- ранней стадии болезни Лайма (инфекция, которая передается человеку через укусы клещей).

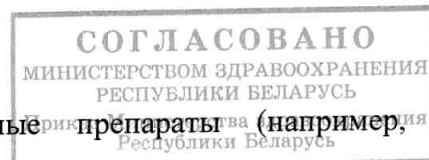
Ваш лечащий врач определит вид бактерий, которые вызвали инфекцию и будет контролировать их чувствительность к препарату СЕЛЕЦЕФ в течение лечения.

2. О чем следует знать перед приемом препарата СЕЛЕЦЕФ

Не принимайте СЕЛЕЦЕФ, если:

- у вас аллергия на цефуроксим или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;
- у вас аллергия на цефалоспориновые антибиотики;
- ранее у вас была серьезная аллергическая реакция (например, анафилактический шок)

21145-2020



на любые другие бета-лактамы антибактериальные препараты (например, пенициллины, монобактамы, карбапенемы).

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед приемом препарата СЕЛЕЦЕФ.

Вам не должны назначать препарат СЕЛЕЦЕФ, если у вас когда-либо после лечения цефуроксимом или другими цефалоспориновыми антибиотиками появлялась тяжелая кожная сыпь, шелушение кожи, волдыри и/или язвы во рту.

Будьте особенно осторожны с применением препарата СЕЛЕЦЕФ:

При применении цефуроксима были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, кожную сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если вы заметили возникновение симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата СЕЛЕЦЕФА проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Во время приема препарата СЕЛЕЦЕФ необходимо следить за такими симптомами, как аллергические реакции, грибковые инфекции (например, кандидоз) и тяжелая диарея (псевдомембранозный колит). Это снизит риск возникновения ряда нежелательных реакций. См. «Состояния, на которые нужно обратить внимание» в разделе 4.

Дети

Препарат СЕЛЕЦЕФ не рекомендуется к применению у детей в возрасте до 3 месяцев, так как безопасность и эффективность в данной возрастной группе не установлены.

Если вам необходимо сдать анализ крови

Препарат СЕЛЕЦЕФ может повлиять на результаты уровня сахара или результаты анализа, который называется пробой Кумбса. Если вам необходимо выполнить данные анализы, сообщите врачу о том, что вы принимаете препарат СЕЛЕЦЕФ.

Другие препараты и СЕЛЕЦЕФ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта.

Сообщите врачу, если вы принимаете:

- препараты, уменьшающие кислотность желудочного сока (например, антациды, которые применяются для лечения изжоги);
- пробенецид (лекарственный препарат для лечения подагры);
- антикоагулянты (препараты, которые предотвращают образование тромбов), такие как варфарин;
- комбинированные пероральные контрацептивы. Препарат СЕЛЕЦЕФ может снижать эффективность пероральных контрацептивов. Если вы принимаете пероральные контрацептивы во время лечения препаратом СЕЛЕЦЕФ, вам необходимо дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив). Обратитесь за советом к лечащему врачу.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата СЕЛЕЦЕФ проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат СЕЛЕЦЕФ может вызывать головокружение и другие нежелательные реакции, которые могут снизить внимательность. Откажитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами при плохом самочувствии.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах препарата СЕЛЕЦЕФ

Препарат СЕЛЕЦЕФ содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

3. Прием препарата СЕЛЕЦЕФ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

Принимайте СЕЛЕЦЕФ после еды для более эффективного лечения.

Проглатывайте таблетки СЕЛЕЦЕФ целиком, запивая достаточным количеством воды.

Не разжевывайте, не измельчайте и не разламывайте таблетки – это может снизить эффективность лечения.

У детей до 6 лет, которые могут испытать трудности при глотании, следует применять цефуроксим в форме суспензии.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза препарата СЕЛЕЦЕФ составляет от 250 мг до 500 мг два раза в день, в зависимости от тяжести и типа инфекции.

Дети

Рекомендуемая доза препарата СЕЛЕЦЕФ составляет от 10 мг на каждый килограмм массы тела (максимум 125 мг) до 15 мг на каждый килограмм массы тела (максимум 250 мг) два раза в день, в зависимости от тяжести и типа инфекции.

Цефуроксим не рекомендуется применять у детей в возрасте до 3 месяцев, так как отсутствуют данные по безопасности и эффективности применения в данной возрастной группе.

В зависимости от тяжести заболевания и от ответа на проводимое лечение, начальная доза может быть изменена или может потребоваться более чем один курс лечения.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у вас наблюдаются нарушения функции почек, то ваш лечащий врач может изменить дозу препарата. Сообщите вашему врачу, если у вас есть нарушения функции почек.

Если вы приняли препарата СЕЛЕЦЕФ больше, чем следовало

Если вы приняли слишком большую дозу препарата СЕЛЕЦЕФ, это может привести к неврологическим нарушениям, в частности, у вас могут появиться припадки (судороги). Не откладывайте. Немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи. Если возможно, покажите им упаковку от препарата СЕЛЕЦЕФ.

Если вы забыли принять препарат СЕЛЕЦЕФ

Если вы забыли принять препарат СЕЛЕЦЕФ, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата СЕЛЕЦЕФ

Не прекращайте прием препарата СЕЛЕЦЕФ без консультации с врачом.

Важно, чтобы вы получили полный курс лечения препаратом СЕЛЕЦЕФ. Ваш лечащий врач сообщит вам, как долго нужно принимать СЕЛЕЦЕФ. Если вы досрочно прекратите прием препарата, это может привести к возврату заболевания.

При наличии вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, СЕЛЕЦЕФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Состояния, на которые нужно обратить внимание



У небольшого количества людей, которые принимают препарат СЕЛЕЦЕФ, развивается аллергическая реакция или потенциально серьезная кожная реакция. Симптомы этих реакций включают в себя:

- тяжелая аллергическая реакция. Симптомы включают возвышающиеся кожные высыпания и зуд, отек, иногда лица или губ, который может затруднять дыхание;
- сыпь на коже, которая может покрыться пузырями и выглядеть как небольшие кольца (темное пятно в центре с более светлой каймой вокруг, с темным кольцом по краю);
- обширная кожная сыпь с волдырями и шелушением кожи (это могут быть признаки синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза);
- обширная кожная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам);
- боль в груди на фоне аллергических реакций может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса).

Другие состояния, на которые вы должны обратить внимание при приеме препарата СЕЛЕЦЕФ:

- грибковые инфекции. Препарат СЕЛЕЦЕФ может вызвать чрезмерный рост грибов (*Candida*) в организме, что может привести к грибковым инфекциям (например, молочница). Эта нежелательная реакция более вероятна, если вы принимаете препарат СЕЛЕЦЕФ в течение длительного времени;
- тяжелая диарея (псевдомембранозный колит). Препарат СЕЛЕЦЕФ может вызвать воспаление толстой кишки, вызывая тяжелую диарею, обычно с кровью и слизью, боль в животе, лихорадку;
- реакция Яриша-Герксгеймера. У некоторых пациентов может наблюдаться высокая температура (лихорадка), озноб, головная боль, мышечные боли и сыпь на коже во время приема препарата СЕЛЕЦЕФ при лечении болезни Лайма. Данное состояние известно как реакция Яриша-Герксгеймера. Симптомы обычно длятся от нескольких часов до одних суток.

Немедленно обратитесь к врачу в случае развития перечисленных выше симптомов.

Другие возможные нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

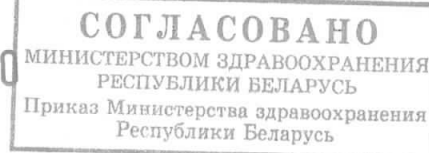
- грибковые инфекции (например, вызванные *Candida*);
- головная боль;
- головокружение;
- диарея;
- тошнота;
- боль в животе;
- повышение количества определенных клеток крови (эозинофилов);
- изменения в результатах анализа крови, отражающих функцию печени (повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы, повышение уровня лактатдегидрогеназы).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота;
- сыпь на коже;
- снижение количества тромбоцитов (клеток, которые способствуют свертыванию крови) (тромбоцитопения);
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- ложноположительный результат пробы Кумбса.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелая диарея (псевдомембранозный колит);



- аллергические реакции;
- кожные реакции (включая серьезные);
- высокая температура (лихорадка);
- пожелтение белков глаз или кожи;
- воспаление печени (гепатит);
- слишком быстрый распад эритроцитов (гемолитическая анемия);
- фиксированная лекарственная сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата СЕЛЕЦЕФ

Храните в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Вложенный во флакон влагопоглотитель несъедобен.

Не применяйте препарат после истечения срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат СЕЛЕЦЕФ, 250 мг, таблетки, покрытые оболочкой, содержит **действующее вещество**: цефуроксим (в виде цефуроксима аксетила аморфного) – 250 мг.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, кальция карбоксиметилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, маннитол, крахмал кукурузный, стеромакс, тальк очищенный, оболочка Опадрай II (85F48105) белый (поливиниловый спирт, частично гидролизированный, макрогол/полиэтиленгликоль 3350, тальк; титана диоксид).

Препарат СЕЛЕЦЕФ, 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой, содержит **действующее вещество**: цефуроксим (в виде цефуроксима аксетила аморфного) – 500 мг.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, кальция карбоксиметилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, маннитол, крахмал кукурузный, стеромакс, тальк очищенный, оболочка Опадрай II (85F48105) белый (поливиниловый спирт, частично гидролизированный, макрогол/полиэтиленгликоль 3350, тальк, титана диоксид).

Внешний вид препарата СЕЛЕЦЕФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого с желтовато-коричневым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. Допускается наличие вкраплений желтовато-коричневого цвета. На поверхности таблеток допускается шероховатость пленочного покрытия.

По 10 таблеток во флаконы из темного стекла, укупоренные крышками. В каждый флакон вкладывают влагопоглотитель – силикагель, фасованный в бумажной упаковке. На флакон

НД РБ

2114Б-2020



наклеивают этикетку самоклеящуюся. Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.