

ЦЕФУТИЛ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг та 500 мг
(Cefutil®)

(Cefuroxime Axetil)

Фарма Інтернешенал Компані
UA-RMP V 3.0

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Цефутил® призначений для лікування інфекцій, що перелічені нижче:

– Гострий стрептококовий тонзиліт і фарингіт

Гострий стрептококовий тонзиліт і фарингіт виникають, коли глотка (задня частина горла) і мигдалики (м'яка тканина, яка є частиною імунного захисту горла) інфікуються бактерією - зазвичай це бета-гемолітичний стрептокок групи А (БГСА). Більшість випадків ангіни є наслідком гострого фарингіту. Тонзиліт виникає, коли інфекція стає більш серйозною, а мигдалики стають болючими і запаленими. Фарингіт може швидко і легко поширюватися серед населення, особливо наприкінці зими та ранньою весною. За оцінками, щорічно у світі реєструється 616 мільйонів випадків БГСА фарингіту. Він також частіше зустрічається у дітей шкільного віку або у тих, хто має пряме відношення до дітей шкільного віку. Гострий тонзиліт / фарингіт сам по собі не є серйозним, але може призвести до ускладнень, якщо його не лікувати. Якщо тонзиліт спричинений бактеріальною інфекцією, то має бути призначений курс антибіотиків, який необхідно завершити¹.

– Гострий бактеріальний синусит (ГБС)

ГБС (риносинусит) - викликається бактеріальною інфекцією придаткових пазух носа (заповнених повітрям проходів у кістках навколо носа та очей). Симптоми включають біль і тиск на обличчя, гнійні виділення, закладеність носа і лихоманку. Гострий синусит може тривати до 12 тижнів. Майже всім випадкам ГБС передують гострий вірусний риніт (або застуда). Захворюваність на гострий синусит коливається від 15 до 40 випадків на 1000 пацієнтів протягом року. Приблизно від 0,5% до 2% вірусних синуситів призводять до подальших синуситів з бактеріальними ускладненнями². В Україні показник поширеності синуситу становить 489,9 випадків на 10000 населення, а захворюваність 5–15 випадків на 1000 населення залежно від сезону³. Найпоширенішими бактеріями, що викликають ГБС є такі бактерії: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* і *Moraxella catarrhalis*. Коли це відбувається, симптоми застуди погіршуються або не зникають через п'ять-сім днів. На цьому етапі доцільно розпочати антибактеріальну терапію.

– Гострий середній отит (ГСО)

ГСО - це інфекційне запалення середнього вуха (за барабанною перетинкою), що виникає раптово. Спричиняє набряк та почервоніння. Рідина та гній накопичуються під барабанною перетинкою. Інші симптоми можуть включати лихоманку і біль у вусі. Цей вид інфекції вуха може виникнути після будь-якого стану, який перешкоджає відтоку рідини із середнього вуха. Це може бути алергія, застуда, біль у горлі або респіраторна

¹ L Buensalido JA. Bacterial Pharyngitis [Internet]. New York: Medscape, LLC; 2019 [updated 2019 February 08; cited 2019 Jun 29]. Available from URL: <https://emedicine.medscape.com/article/225243-overview>

² Brook I. Acute Sinusitis [Internet]. New York: Medscape, LLC; 2019 [updated 2018 March 01; cited 2019 Jun 29]. Available from URL: <https://emedicine.medscape.com/article/232670-overview>

³ Грип та гострі респіраторні вірусні інфекції: адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. 2014. 109 с. [Інтернет ресурс] : наказ МОЗ України № 499 від 16.07.2014 р. / Реєстр медико-технологічних документів. URL: <https://www.dec.gov.ua/mtd/gryp-ta-gostri-respiratorni-infekcziji/>

інфекція. Інфекції середнього вуха часто зустрічаються у дітей, але вони також можуть траплятися і у дорослих. Інфекція вуха у дорослого може означати більш серйозну проблему, ніж у дитини. Захворюваність на ГСО найвища в перші 2 роки життя і знижується до 2% у віці до 8 років. Понад дві третини дітей перенесли принаймні один випадок ГСО до свого третього дня народження, а близько половини – пережили три або більше випадків^{4,5}.

– Гострі загострення хронічного бронхіту (ГЗХБ)

ГЗХБ – це інфекційне ускладнення, викликане бактеріями хронічного (тривалого) бронхіту. Це запалення дихальних шляхів, які переносять повітря до легень. Дане захворювання викликає кашель, який часто виникає виділення слизу, а також задишку, хрипи та відчуття стиснення у грудях. Респіраторні віруси застуди є найпоширенішими причинами гострого бронхіту, і паління, безперечно, є головною причиною хронічного бронхіту. Хронічний бронхіт спостерігається у 2,6-16% дорослих⁶. Захворюваність на хронічний бронхіт в Україні становить приблизно 182,5-192,8 на 100 тис. дорослого населення⁷. Такий широкий діапазон оцінок поширеності може бути обумовлений різними методами визначення. Повідомляється, що ЗХБ пов'язані з інфекцією у 50-80% випадків, причому більшість з них є наслідком бактеріальної інфекції, викликані *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* або *Moraxella catarrhalis*.

– Цистит

Цистит - це запалення сечового міхура, зазвичай викликане бактеріальною інфекцією. Це поширений тип інфекції сечовивідних шляхів (ІСВШ). Цистит може бути болючим і подразнюючим, і якщо інфекція поширюється на нирки, то ін може стати серйозною проблемою для здоров'я. Циститом хворіють люди будь-якого віку і статі. Він частіше зустрічається у жінок, ніж у чоловіків, тому що жінки мають коротшу уретру (сечовивідний канал). Близько 80% всіх ІСВШ спричинені бактеріями з кишківника, які потрапляють до сечовивідних шляхів. Більшість випадків циститу викликані бактерією *Escherichia coli* (кишкова паличка). Приблизно одна третина жінок хворіють ІСВШ у віці до 24 років і половина – до 32 років. Щорічна захворюваність на ІСВШ серед жінок, яку повідомляють вони самі, становить 12%⁸.

– Пієлонефрит

Пієлонефрит - це гноєтворна ниркова інфекція, яка зазвичай викликана бактеріями (такими як *Escherichia coli*), які потрапили до нирки з сечового міхура. Пієлонефрит може бути небезпечним для життя. Симптоми можуть включати лихоманку, озноб, біль, нудоту (розлад шлунка), блювання або біль у попереку (біль у боці), розлади сечовипускання, кров у сечі. Як чоловіки, так і жінки мають більшу ймовірність розвитку пієлонефриту, якщо в них є будь-яке із перелічених захворювань:

Недоліковані ІСВШ,

Цукровий діабет,

Камені в нирках,

Пухлина сечового міхура,

Вроджені вади сечового міхура, що перешкоджають відтоку сечі.

⁴ Donaldson JD. Acute Otitis Media [Internet]. New York: Medscape, LLC; 2019 [updated 2018 April 13; cited 2019 Jun 29]. Available from URL: <https://emedicine.medscape.com/article/859316-overview><https://emedicine.medscape.com/article/232670-overview>

⁵ Thomas JP, Berner R, Zahnert T, Dazert S. Acute otitis media--a structured approach [published correction appears in Dtsch Arztebl Int. 2016 Feb 19;113(7):113]. Dtsch Arztebl Int. 2014;111(9):151-160. doi:10.3238/arztebl.2014.0151

⁶ Brunton S, Carmichael BP, Colgan R, et al. Acute exacerbation of chronic bronchitis: a primary care consensus guideline. Am J Manag Care. 2004;10:689-696.

⁷ Хронічний бронхіт і його загострення: погляд на проблему /О. Я. Дзюблик та ін. Укр. пульмонол. журнал. 2015, № 3, С. 44-48.

⁸ Li R, Leslie SW. Cystitis. [Updated 2019 March 14; cited 2019 Jun 29]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2019 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482435/>

Щороку гострий пієлонефрит виникає з частотою 15-17 випадків у жінок та 3-4 випадки у чоловіків на 10 000. Пієлонефрит лікується антибіотиками⁹.

– **Неускладнені (легкого або помірного ступеня тяжкості) інфекції шкіри та м'яких тканин (ШМТ)**

ШМТ найчастіше викликають бактерії, такі як стафілококи або стрептококи, які зазвичай присутні на шкірі або внутрішній поверхні носа або рота у здорових людей. Інфекція розвивається, якщо є пошкодження шкіри, наприклад, рана або травма, яка може бути незначною або навіть непомітною. Це дозволяє бактеріям проникати в шкіру і розмножуватися, викликаючи інфекцію та набряк. Епідеміологія менш повно визначена і може відрізнятися в промислово розвинених країнах, і країнах, що розвиваються. ШМТ поширені як в амбулаторних, так і в стаціонарних умовах, на них припадає понад 14 мільйонів амбулаторних відвідувань і 850 000 госпіталізацій щорічно. Захворюваність на ШМТ коливається в межах від 16,4 до 49,6 випадків на 1000 осіб, але справжня поширеність, ймовірно, вище, тому що легкі випадки можуть протікати без медичної допомоги.

– **Лікування ранньої стадії хвороби Лайма.**

Хвороба Лайма – це інфекція, спричинена бактеріями *Borrelia burgdorferi*. Ці бактерії передаються через укуси кліщів. Зазвичай першим симптомом є висип, який називається мігруючою еритемою, який, зазвичай, є плоскою, червоною плямою, що поширюється від місця укусу кліща. Інші симптоми на цій стадії можуть включати лихоманку, біль у м'язах і суглобах, втому, головний біль і сильну слабкість м'язів шиї. Протягом кількох днів або тижнів після укусу кліща, хвороба Лайма може викликати інші проблеми. Вона може вражати нервову систему, серце і викликати біль і набряк суглобів. На пізніх стадіях хвороби Лайма пацієнти можуть відчувати проблеми з пам'яттю та концентрацією. Пізня весна та раннє літо - це пік для діагностики хвороби Лайма. За оцінками, захворюваність на хворобу Лайма складає від 69 до 206 випадків на 100 000 населення¹⁰.

VI.2.2. Резюме щодо користі лікування

Цефугіл[®] містить діючу речовину цефуроксиму аксетил, антибіотик групи, відомої як цефалоспорини. Цефуроксим запобігає створенню клітинних стінок бактерій і в кінцевому підсумку вбиває їх. У численних дослідженнях було доведено, що цей препарат є щонайменше настільки ж ефективним, як і інші антибіотики у лікуванні інфекцій. Коли цефуроксим застосовували у пацієнтів з гострим стрептококовим тонзилофарингіт, це призвело до знищення інфекцій у 90% випадків, порівняно з 84% (1196 з 1422) тих, хто отримував інший антибіотик - пеніцилін¹¹.

У двох дослідженнях у пацієнтів із ГБС цефуроксим продемонстрував клінічну ефективність, еквівалентну моксифлоксацину і кларитроміцину. Одуjuanня спостерігалось у 90% (377 з 419) пацієнтів, які отримували цефуроксим¹².

Частота видужання була зареєстрована у 61% (127 з 166) випадків, коли цефуроксим застосовували при ГЗХБ порівняно з 70% (391 з 561) тих, хто отримував левофлоксацин¹³.

⁹ Belyayeva M, Jeong JM. Acute Pyelonephritis. [Updated 2019 February 28; cited 2019 Jun 29]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2019 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519537/?report=classic>

¹⁰ Meyerhoff JO. Lyme Disease [Internet]. New York: Medscape, LLC; 2019 [updated 2019 May 09; cited 2019 Jun 29]. Available from URL: <https://emedicine.medscape.com/article/330178-overview>

¹¹ Assessment report for Zinacef and associated names [Internet]. United Kingdom: European Medicines Agency; 2012 [cited 2019 Jun 29]. 35 p. EMA/CHMP/633654/2012. Available from: https://www.ema.europa.eu/documents/referral/trimetazidine-article-31-referral-assessment-report_en.pdf

¹² Stefansson P, Jacovides A, Jablonicky P, Sedani S, Staley H. Cefuroxime axetil versus clarithromycin in the treatment of acute maxillary sinusitis. *Rhinology*. 1998 Dec;36(4):173-8.

¹³ Shah PM, Maesen FPV, Dolmann A, Vetter N, Fiss E, Wesch R. Levofloxacin versus cefuroxime axetil in the treatment of acute exacerbation of chronic bronchitis: results of a randomized, double-blind study. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 1999; 43 (4): 529–539. <https://doi.org/10.1093/jac/43.4.529>

В одному дослідженні брали участь 716 дітей з ГСО. Доля пацієнтів з клінічним одужанням становила 175 з 203 (86%) і 326 з 369 (88%) у групах цефуроксиму та амоксициліну/клавуланату відповідно, що свідчить про еквівалентність методів лікування¹⁴.

Коли цефуроксим призначали жінкам для лікування гострих неускладнених інфекцій сечовивідних шляхів (цистити) і гострого пієлонефриту успішне лікування було відзначено у 86% (65 з 75) і 97,8% (223 з 228) випадків відповідно^{15,16}.

У двох клінічних дослідженнях цефуроксим продемонстрував клінічний успіх у 97,4% (224 з 230) пацієнтів з легкою та помірною ПШМТ. Цефуроксим є значно ефективнішим, ніж цефалексин і має порівняну ефективність з цефадросилом¹⁷.

281 пацієнт з підтвердженою лікарем ранньою хворобою Лайма взяли участь у двох дослідженнях. Задовільний клінічний результат був досягнутий у 113 з 125 (91%) обстежених пацієнтів, які отримували цефуроксим, і у 100 з 108 (93%) пацієнтів, які отримували доксицилін¹⁸.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Цефуроксиму аксетил є антибіотиком. Оскільки набута резистентність збудників інфекції може змінюватися географічно і з часом, слід враховувати будь-яку нову офіційну (місцеву) інформацію/клінічні настанови. Досвіду застосування цефуроксиму аксетилу у дітей віком до 3 місяців немає. Безпека та ефективність цефуроксиму аксетилу у пацієнтів з нирковою недостатністю не встановлені. Дані щодо пацієнтів з печінковою недостатністю відсутні.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

VI.2.4.1. Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість до цефалоспоринових антибіотиків в анамнезі або гіперчутливість (анафілактична реакція) інші бета-лактамі антибіотики (пеніциліни, монобактами або карбапенеми) в анамнезі	Повідомлялося про серйозні та іноді летальні алергічні реакції (анафілактичні реакції) з летальним наслідком у пацієнтів, які приймали бета-лактамі антибіотики, такі як Цефугіл®. Серед симптомів такі як: набряк рота, язика, обличчя та/або горла, утруднене дихання або ковтання (стиснення в грудях або хрипи), кропив'янка, раптове падіння артеріального тиску, що призводило до колапсу або шоку.	Так. Перед тим, як приймати Цефугіл®, попередьте Вашого лікаря - якщо у Вас є алергія на цефуроксиму аксетил або будь-які інші антибіотики групи цефалоспоринів або допоміжні речовини препарату. - якщо у Вас коли-небудь виникала серйозна алергічна реакція (гіперчутливості) на будь-який інший бета-лактаміний

14Pessey JJ, Gehanno P, Thoroddsen E, Dagan R, Leibovitz E, Machac J, Pimentel JM, Marr C, Leblanc F. Short course therapy with cefuroxime axetil for acute otitis media: results of a randomized multicenter comparison with amoxicillin/clavulanate. *Pediatr Infect Dis J*. 1999 Oct;18(10):854-9.]

15 Leigh DA, Joy GE, Tait S, Harris K, Walsh B. Treatment of acute uncomplicated urinary tract infections with single daily doses of cefuroxime axetil. *J Antimicrob Chemother*. 1989 Feb;23(2):267-73.

16 Chang UI, Kim HW, Wie SH. Use of cefuroxime for women with community-onset acute pyelonephritis caused by cefuroxime-susceptible or -resistant *Escherichia coli*. *Korean J Intern Med*. 2016;31(1):145-155. doi:10.3904/kjim.2016.31.1.145

17 Jacobs RF, Brown WD, Chartrand S, et al. Evaluation of cefuroxime axetil and cefadroxil suspensions for treatment of pediatric skin infections. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 1992;36(8):1614-1618.

18Drugs.com. Cefuroxime Axetil Oral Suspension [Internet]. USA: Drugs.com; 2019 [updated 2018 August 01; cited 2019 June 26]. Available from URL: <https://www.drugs.com/pro/cefuroxime-axetil-oral-suspension.html#s-34092-7>

	Ці реакції частіше зустрічаються в осіб з гіперчутливістю до бета-лактамних антибіотиків в анамнезі та/або з чутливістю до кількох алергенів в анамнезі. Були повідомлення про те, що в осіб з гіперчутливістю до пеніциліну в анамнезі виникали серйозні реакції при лікуванні цефалоспоринами.	антибіотик (пеніциліни, монобактами та карбапенеми). Якщо у Вас виникли будь-які ознаки алергічної реакції, зверніться до лікаря.
Антибіотикоасоційований коліт (інфекція/запалення товстої кишки)	Про антибіотикоасоційований псевдомембранозний коліт, що може варіюватися за тяжкістю від легкого до небезпечного для життя ступеня, повідомляли при застосуванні майже всіх антибактеріальних препаратів. Ознаки включають: сильну діарею (рідкі випорожнення), зазвичай з кров'ю і слизом, болі в шлунку, лихоманку.	Так. Якщо діарея виникає під час або після терапії Цефугіл [®] , зверніться до лікаря. При виникненні антибіотикоасоційованого коліту, слід негайно припинити застосовування препарату і лікар повинен призначити відповідне лікування. Лікарські засоби від діареї, які уповільнюють дефекацію (наприклад, лоперамід), не слід застосовувати для лікування антибіотикоасоційованого коліту.
Серйозні шкірні реакції, такі як синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз	Повідомлялося про серйозні, а іноді й летальні шкірні реакції у пацієнтів, які застосовували антибактеріальні препарати, такі як Цефугіл [®] . При синдромі Стівенса-Джонсона і токсичному епідермальному некролізу, зовнішній шар шкіри (епідерміс) відокремлюється від прилеглого шару (дерми) через алергічну реакцію. Синдром Стівенса-Джонсона є більш легкою формою. Ознаки і симптоми синдрому Стівенса-Джонсона і токсичного епідермального некролізу – грипоподібні симптоми, біль у м'язах та суглобах, набряк язика та / або обличчя, червоний або пурпурний шкірний висип, що	Так. Перед тим, як приймати Цефугіл [®] , повідомте вашому лікарю - якщо у Вас є алергія на цефуроксиму аксетил або будь-які інші антибіотики групи цефалоспоринів або допоміжні речовини препарату. Якщо зміни на шкіри або слизовій оболонці, виникають вперше, слід негайно звернутися за медичною допомогою і негайно припинити лікування препаратом Цефугіл [®] .

	поширюється, пухирі на шкірі і слизових оболонках (наприклад: в очах, носі і роті), а також лущення шкіри.	
Тяжкі гематологічні (з боку системи крові) реакції (наприклад, лейкопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія)	<p>Лейкопенія (зниження білих кров'яних тілець (лейкоцитів)) і тромбоцитопенія (зниження клітин, які називаються тромбоцитами, що сприяють згортанню крові) під час лікування антибактеріальними засобами, такими як Цефутил[®], може виникати у 1 з 1000 людей.</p> <p>Люди з меншою кількістю лейкоцитів мають підвищений ризик різних інфекцій.</p> <p>Коли тромбоцити знижуються, то підвищується рівень кровотечі. Сильні кровотечі можуть стати небезпечними для життя.</p> <p>У деяких випадках повідомлялося про гемолітичну анемію, явище коли еритроцити (червоні клітини крові) занадто швидко руйнувались.</p>	<p>Так.</p> <p>Якщо Ви відчуваєте погіршення загального стану або лихоманку, негайно зверніться до свого лікаря.</p> <p>Для перевірки можливого зниження кількості лейкоцитів, тромбоцитів, слід провести аналіз крові.</p>
Нефротоксичність (порушення функції нирок) при одночасному застосуванні з сильнодіючими діуретиками (сечогінними), аміноглікозидами або амфотерицином*	<p>Коли цефалоспоринові антибіотики у високих дозах призначають пацієнтам, які одночасно отримують лікування діуретиками сильної дії (наприклад, фуросемід) або потенційно нефротоксичними препаратами (наприклад, аміноглікозидні антибіотики), не можна виключити погіршення функції нирок через такі комбінації.</p> <p>Немає доказів того, що цефуроксиму аксетил при застосуванні окремо є нефротоксичним, хоча в клінічних дослідженнях спостерігалось транзиторне підвищення деяких маркерів функції нирок.</p>	<p>Так.</p> <p>Вам слід повідомити лікаря, якщо Ви приймаєте, нещодавно приймали або збираєтесь приймати будь-які інші лікарські засоби.</p> <p>Функцію нирок слід контролювати в осіб похилого віку та осіб з вже існуючою нирковою недостатністю.</p>
Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів	Деякі бактерії, мають природну стійкість до препарату Цефутил [®] , а інші бактерії, можуть розвивати	<p>Так.</p> <p>Поширеність резистентності може змінюватися географічно і</p>

	<p>резистентність (стійкість або нечутливість). Тривале лікування препаратом Цефутил® може призвести до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів, включаючи види, що спочатку чутливі до препарату. Це може призвести до суперінфекції, викликані грибами (<i>Candida</i>) або бактеріальними збудниками під час лікування.</p> <p>Лікування антибактеріальними засобами змінює нормальну флору товстої кишки, що призводить до надмірного росту бактерії <i>Clostridium difficile</i> (<i>C. difficile</i>). <i>C. difficile</i> виробляє токсини А і В, які сприяють розвитку діареї, асоційованої з <i>C. difficile</i> (CDAD). Штами <i>C. difficile</i>, що продукують гіпертоксин викликають підвищену захворюваність і смертність. Повідомлялося, що CDAD може виникнути через 2 місяці після застосування антибактеріальних засобів.</p>	<p>з часом для окремих видів бактерій, тому бажано мати місцеву інформацію щодо резистентності, особливо при лікуванні пацієнта з важкою інфекцією. Ваш лікар може перевірити тип бактерій, що спричиняють інфекцію, і контролювати, чи ці бактерії чутливі до препарату Цефутил® під час лікування.</p> <p>Під час лікування препаратом Цефутил® слід звертати увагу на певні симптоми, такі як грибокві інфекції (наприклад, кандидоз) та тяжка діарея, щоб зменшити ризик виникнення будь-яких проблем. Якщо під час лікування виникає суперінфекція, лікар повинен вжити відповідних заходів. Поточне лікування слід припинити і призначити інший відповідний антибіотик, якщо інфекція стає резистентною до лікування препаратом Цефутил®.</p>
<p>Вплив на результати діагностичних тестів</p>	<p>Цефутил® може впливати на результати тесту на визначення рівня цукру в крові або на тест Кумбса.</p>	<p>Так.</p> <p>Якщо вам потрібно здати аналіз крові, повідомте людині, яка бере зразок, що ви приймаєте Цефутил®.</p>
<p>Реакція Яриша–Герксгеймера</p>	<p>Деякі пацієнти під час лікування хвороби Лайма препаратом Цефутил®, можуть відчувати високу температуру (лихоманку), озноб, головний біль, біль у м'язах та шкірний висип. Це явище відоме як реакція Яриша–Герксгеймера. Вона виникає безпосередньо внаслідок бактерицидної дії цефуроксиму аксетилу на бактерії-збудники хвороби Лайма (спірохети <i>Borrelia burgdorferi</i>). Симптоми зазвичай тривають кілька годин або до одного дня.</p>	<p>Так.</p> <p>Негайно зверніться до лікаря, якщо у вас з'явився будь-який з перелічених симптомів.</p> <p>Застосування цього препарату не слід припиняти.</p>

VI.2.4.2. Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (з наведенням причини, чому це вважається потенційним ризиком)
Застосування у період вагітності та годування груддю	<p>Дані щодо застосування Цефутил® вагітним жінкам обмежені. Дослідження на тваринах не підтверджують шкідливого впливу на вагітність, ембріон або плід.</p> <p>Цефутил® у невеликих кількостях проникає у грудне молоко. При застосуванні терапевтичних доз не очікуються побічні реакції, але не можна виключити ризик появи діареї та грибкової інфекції слизових оболонок. Тому у зв'язку з цими реакціями може виникнути необхідність у припиненні годування груддю. Також слід враховувати можливість сенсибілізуючої дії лікарського засобу.</p> <p>Якщо Ви вагітні або годуйте грудьми, вважаєте, що можете бути вагітні або плануєте завагітніти, зверніться за порадою до лікаря перед прийомом цього препарату.</p>
Застосування при нирковій недостатності	<p>Цефуроским виводиться головним чином нирками.</p> <p>Безпека та ефективність цефуроскиму аксетилу у пацієнтів з нирковою недостатністю не встановлені.</p> <p>Якщо у Вас є порушення функції нирок, ваш лікар може змінити дозу.</p>

VI.2.4.3. Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Використання при печінковій недостатності	Немає даних про застосування цього лікарського засобу пацієнтам із порушеннями функції печінки. Оскільки цефуроским виводиться головним чином нирками, тому очікується, що наявні порушення функції печінки не впливатимуть на ефективність та безпеку цефуроскиму.
Вплив на фертильність (природна здатність народжувати потомство)	Відсутні дані щодо впливу цефуроскиму аксетилу на фертильність у людей. У дослідженнях репродуктивної функції на тваринах не зафіксовано впливу на фертильність.
Застосування у дітей віком до 3 місяців*	Досвіду застосування цефуроскиму аксетилу для лікування дітей віком до 3 місяців немає.

* Застосовувати відповідно до затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування препарату Цефутил®

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Усі лікарські засоби мають Інструкцію для медичного застосування, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як

застосовувати лікарський засіб, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи, викладені в цих документах, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Додаткові заходи з мінімізації ризиків для цього лікарського засобу не передбачені.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку

Не застосовується.

VI.2.7 Резюме змін в плані управління ризиками протягом часу

Версія безпеки	Дата	Проблема	Коментар
1.0	08/2018	Не застосовно	ПУР надано уперше
2.0			Перегляд відповідно до зауважень експертів ДП «ДЕЦ МОЗ України»
3.0	06/2019	Немає нових проблем безпеки	Перегляд відповідно до зауважень експертів ДП «ДЕЦ МОЗ України»