МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 015538/01-261218
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЗИНАЦЕФ® / ZINACEF®

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг, 750 мг, 1,5 г

«ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия

Изменение № 7

261218

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Антибиотики группы цефалоспоринов в высоких дозах должны с осторожностью назначаться пациентам, получающим сопутствующую терапию сильными диуретиками, такими как фуросемид или аминогликозиды, поскольку повышается риск возникновения почечной недостаточности. Вследствие этого необходимо контролировать функцию почек при применении такой комбинации препаратов, особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями почек в анамнезе (см. раздел «Способ применения и дозы»). Как и при использовании других терапевтических режимов, при лечении менингита препаратом Зинацеф®, у	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Антибиотики группы цефалоспоринов в высоких дозах должны с осторожностью назначаться пациентам, получающим сопутствующую терапию сильными диуретиками, такими как фуросемид или аминогликозиды, поскольку повышается риск возникновения почечной недостаточности. Вследствие этого необходимо контролировать функцию почек при применении такой комбинации препаратов, особенно у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеваниями почек в анамнезе (см. раздел «Способ применения и дозы»). Как и при использовании других терапевтических режимов, при лечении менингита препаратом Зинацеф® у

Старая редакция	Новая редакция
некоторых детей отмечалось снижение слуха легкой и средней степени тяжести. Персистенция *Haemophilus influenzae* в цереброспинальной жидкости отмечалась через 18–36 часов после инъекции. Подобные явления отмечались также при применении других антибиотиков, однако их клиническое значение не известно. Как и при использовании других антибиотиков, при применении препарата Зинацеф® может наблюдаться рост грибов рода *Candida.* Длительная терапия препаратом может приводить к избыточному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridium difficile*), при этом может потребоваться прекращение курса лечения препаратом. Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован.	некоторых детей отмечалось снижение слуха легкой и средней степени тяжести. Как и при лечении другими антибиотиками, выявление *Haemophilus influenzae* в цереброспинальной жидкости может определяться от 18 до 36 часов после инъекции, однако клиническая значимость данного явления не ясна. Как и при использовании других антибиотиков, при применении препарата Зинацеф® может наблюдаться рост грибов рода *Candida.* Длительная терапия препаратом может приводить к избыточному росту других нечувствительных микроорганизмов (например, энтерококков и *Clostridium difficile*), при этом может потребоваться прекращение курса лечения препаратом. Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому важно учитывать возможность развития псевдомембранозного колита у пациентов с диареей во время или после применения антибиотиков. Если диарея длительная или имеет выраженный характер или пациент испытывает спазмы в животе, лечение должно быть немедленно прекращено, и пациент должен быть обследован.

Старая редакция	Новая редакция
При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациента и чувствительностью возбудителя. Если нет клинического улучшения в пределах 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен. Перед началом ступенчатой терапии необходимо ознакомиться с инструкцией по применению препарата Зиннат®. Препарат Зинацеф® не влияет на результаты определения глюкозы в моче с помощью ферментных методов. При применении других методов (Бенедикта, Фелинга, Клинитест) может наблюдаться взаимодействие, которое, однако не приводит к ложноположительным результатам, что наблюдалось на примере некоторых других цефалоспоринов. У пациентов, получающих препарат Зинацеф®, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или гексокиназой. Препарат Зинацеф® не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**	При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациента и чувствительностью возбудителя. Если нет клинического улучшения в пределах 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен. Перед началом ступенчатой терапии необходимо ознакомиться с инструкцией по применению препарата Зиннат®. Препарат Зинацеф® не влияет на результаты определения глюкозы в моче с помощью ферментных методов. При применении других методов (Бенедикта, Фелинга, Клинитест) может наблюдаться взаимодействие, которое однако, не приводит к ложноположительным результатам, что наблюдалось на примере некоторых других цефалоспоринов. У пациентов, получающих препарат Зинацеф®, рекомендуется использовать для определения уровня глюкозы в крови/плазме метод с глюкозооксидазой или гексокиназой. Препарат Зинацеф® не влияет на количественное определение креатинина щелочно-пикратным методом. ***Введение в камеру глаза и офтальмологическая токсичность*** После применения препарата Зинацеф® не по показаниям с введением в камеру глаза

Старая редакция	Новая редакция
Применение цефуроксима не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.	отмечалась серьезная офтальмологическая токсичность, в том числе помутнение роговицы, токсичность для сетчатки и нарушение зрения. Препарат Зинацеф® не следует вводить в камеру глаза.
	ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ Применение цефуроксима не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Закрытое акционерное общество «ГлаксоСмитКляйнТрейдинг» ОГРН 1037739011488 GlaxoSmithKline Trading для документов МОСКВА

Ярыгина Л.О.