

17N 008779 19 05 14
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЗИННАТ® / ZINNAT®

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь,

125 мг/5 мл

«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 19 05 14 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное или химическое наименование: Цефуроксима <u>аксетил</u> / Cefuroxime <u>Axetil</u>.	Международное непатентованное или химическое наименование: цефуроксим / cefuroxime.
ОПИСАНИЕ Гранулы <u>в виде крупинок неправильной формы, различного размера, но не более 3 мм</u>, белого или почти белого цвета. При разведении образуется суспензия от белого до светло-жёлтого цвета с характерным фруктовым запахом.	ОПИСАНИЕ Гранулы белого или почти белого цвета. При разведении образуется суспензия от белого до светло-желтого цвета с характерным фруктовым запахом.
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА Фармакодинамика <i>Механизм действия</i> Цефуроксима аксетил является <u>предшественником</u> цефуроксима, который <u>относится</u> к цефалоспориновым антибиотикам II поколения. Цефуроксим	ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА Фармакодинамика <i>Механизм действия</i> Цефуроксима аксетил является пролекарством цефуроксима — антибиотика группы цефалоспоринов II поколения с бактерицидным действием.

Старая редакция	Новая редакция
активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие β-лактамазы. Цефуроксим обладает устойчивостью к действию бактериальных β-лактамаз, поэтому эффективен в отношении ампициллинрезистентных или амоксициллинрезистентных штаммов. Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями. Цефуроксим обычно активен <i>in vitro</i> против следующих микроорганизмов: <u>Аэробы грамотрицательные:</u> <u><i>Haemophilus influenzae</i> (в том числе ампициллинрезистентные штаммы);</u> <u><i>Haemophilus parainfluenzae</i>, <i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу); <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella spp.</i>, <i>Proteus mirabilis</i>, <i>Providencia spp.</i></u> <u>Аэробы грамположительные:</u> <u><i>Staphylococcus aureus</i> (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, но исключая штаммы, устойчивые к метициллину); <i>Staphylococcus epidermidis</i> (включая штаммы, продуцирующие пенициллиназу, но исключая штаммы, устойчивые к метициллину); <i>Streptococcus pyogenes</i> (и другие бета-гемолитические стрептококки); <i>Streptococcus pneumoniae</i>,</u>	Цефуроксим активен в отношении широкого спектра возбудителей, включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы. Цефуроксим обладает устойчивостью к действию бактериальных бета-лактамаз, поэтому эффективен в отношении ампициллин-резистентных или амоксициллин-резистентных штаммов. Бактерицидное действие цефуроксима связано с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий в результате связывания с основными белками-мишенями. <i>Фармакодинамические эффекты</i> Распространенность приобретенной устойчивости бактерий к цефуроксиму варьирует в зависимости от региона и с течением времени, у определенных видов микроорганизмов устойчивость может быть очень высокой. Предпочтительно иметь локальные данные по чувствительности, особенно при терапии тяжелых инфекций. Цефуроксим обычно активен <i>in vitro</i> против следующих микроорганизмов: Бактерии, обычно чувствительные к цефуроксиму Грамположительные аэробы <i>Streptococcus pyogenes</i>¹ Бета-гемолитические стрептококки Грамотрицательные аэробы <i>Haemophilus influenzae</i>¹, включая ампициллин-резистентные штаммы <i>Haemophilus parainfluenzae</i>¹

Старая редакция	Новая редакция
<u>Стрептококки группы В (<i>Streptococcus agalactiae</i>).</u> <u>Анаэробы:</u> <u>Грамположительные и грамотрицательные кокки (включая виды родов <i>Peptococcus spp.</i> и <i>Peptostreptococcus spp.</i>); грамположительные палочки (включая виды рода <i>Clostridium spp.</i>, кроме <i>Clostridium difficile</i>, <i>Propionibacterium spp.</i>); грамотрицательные палочки (включая <i>Bacteroides spp.</i> и виды рода <i>Fusobacterium spp.</i>), грамотрицательные спирохеты (включая <i>Borellia spp.</i>).</u> <u>К цефуроксиму нечувствительны следующие микроорганизмы:</u> <u><i>Clostridium difficile</i>, <i>Pseudomonas spp.</i>, <i>Campylobacter spp.</i>, <i>Acinetobacter calcoaceticus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, резистентные к метициллину штаммы <i>Staphylococcus aureus</i> и <i>Staphylococcus epidermidis</i>, <i>Legionella spp.</i></u> <u>К цефуроксиму нечувствительны некоторые штаммы следующих родов:</u> <u><i>Enterococcus (Streptococcus) faecalis</i>, <i>Morganella morganii</i>, <i>Proteus vulgaris</i>, <i>Enterobacter spp.</i>, <i>Citrobacter spp.</i>, <i>Serratia spp.</i>, <i>Bacteroides fragilis</i>.</u> Фармакокинетика <u>Всасывание</u> Максимальные сывороточные концентрации препарата (2–3 мг/л для дозы 125 мг и 4–6 мг/л для дозы 250 мг)	<i>Moraxella catarrhalis</i>¹ <i>Neisseria gonorrhoeae</i>¹, включая штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу Грамположительные анаэробы <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium spp.</i> Спирохеты <i>Borrelia burgdorferi</i>¹ Бактерии, для которых вероятна приобретенная резистентность к цефуроксиму Грамположительные аэробы <i>Staphylococcus spp.</i>, включая <i>S. aureus</i> (только метициллин-чувствительные изоляты)¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i>¹ Грамотрицательные аэробы <i>Citrobacter spp.</i>, за исключением <i>C. freundii</i> <i>Enterobacter spp.</i>, за исключением <i>E. aerogenes</i> и <i>E. cloacae</i> <i>Escherichia coli</i>¹ <i>Klebsiella spp.</i>, включая <i>Klebsiella pneumoniae</i>¹ <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus spp.</i>, за исключением <i>P. penneri</i> и <i>P. vulgaris</i> <i>Providencia spp.</i> Грамположительные анаэробы <i>Clostridium spp.</i>, за исключением <i>C. difficile</i> Грамотрицательные анаэробы

Старая редакция	Новая редакция
наблюдаются приблизительно через <u>2–3</u> часа после приема препарата <u>после</u> еды. После приема внутрь цефуроксима аксетил медленно всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке тонкой кишки и в крови с высвобождением цефуроксима. <u>Цефуроксим</u> проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), <u>проходит через плаценту и проникает в грудное молоко.</u> Оптимальное всасывание <u>при условии</u> приема препарата <u>сразу после</u> <u>еды.</u>	<i>Bacteroides spp.</i> , за исключением <i>B. fragilis</i> <i>Fusobacterium spp.</i> Бактерии, обладающие природной устойчивостью к цефуроксиму Грамположительные аэробы <i>Enterococcus spp.</i> , включая <i>E. faecalis</i> и <i>E. faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i> Грамотрицательные аэробы <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Campylobacter spp.</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus penneri</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas spp.</i> , включая <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia spp.</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Грамположительные анаэробы <i>Clostridium difficile</i> Грамотрицательные анаэробы <i>Bacteroides fragilis</i> Прочие <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Legionella spp.</i>
<i>Распределение</i> С <u>белком</u> связано 33–50 % препарата.	¹ — для данных бактерий клиническая эффективность цефуроксима была
<i>Метаболизм</i> Цефуроксима <u>аксетил</u> не метаболизируется.	
<i>Выведение</i> Период полувыведения составляет 1–1,5 часа. Выделяется путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. <u>Сывороточные уровни цефуроксима снижаются при диализе.</u>	

Старая редакция	Новая редакция
	продемонстрирована в клинических исследованиях. Фармакокинетика <i>Всасывание</i> Оптимальное всасывание достигается при приеме препарата во время еды. Максимальные сывороточные концентрации цефуроксима (2,9 мг/л для дозировки 125 мг, 4,4 мг/л для дозировки 250 мг, 7,7 мг/л для дозировки 500 мг) наблюдаются приблизительно через 2,4 часа при приеме препарата в таблетированной лекарственной форме во время еды. Скорость всасывания цефуроксима из суспензии ниже, чем из таблеток, поэтому максимальные сывороточные концентрации препарата ниже, и системная биодоступность также снижена (на 4–17 %). После приема внутрь цефуроксима ацетил всасывается из желудочно-кишечного тракта и быстро гидролизуется в слизистой оболочке тонкой кишки и в крови с высвобождением цефуроксима. <i>Распределение</i> С белками плазмы крови связывается 33–50 % препарата (в зависимости от используемой методики). <i>Метаболизм</i> Цефуроксим не метаболизируется. <i>Выведение</i> Период полувыведения составляет

Старая редакция	Новая редакция
	1–1,5 часа. Выделяется путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. При одновременном введении пробенецида площадь под кривой «концентрация-время» увеличивается на 50 %. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i> Фармакокинетику цефуроксима исследовали у пациентов с нарушением функции почек различной степени тяжести. Период полувыведения цефуроксима увеличивается по мере снижения функции почек, что лежит в основе рекомендаций по коррекции режима дозирования для данной группы пациентов (см. раздел «Способ применения и дозы»). У пациентов, находящихся на гемодиализе, по меньшей мере, 60 % общего количества цефуроксима, присутствующего в организме на момент начала диализа, будет удалено в течение 4-часового периода диализа. Таким образом, дополнительную однократную дозу цефуроксима следует вводить после завершения процедуры гемодиализа.
ПОКАЗАНИЯ <u>ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ</u> Препарат показан для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями: • инфекции верхних дыхательных путей,	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Препарат показан для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к цефуроксиму бактериями: • инфекции верхних дыхательных путей,

Старая редакция	Новая редакция				
ЛОР органов, такие, как средний отит, синусит, тонзиллит и фарингит; • инфекции нижних дыхательных путей, например, пневмония, острый бактериальный бронхит и обострение хронического бронхита; • инфекции мочевых путей, такие, как пиелонефрит, цистит и уретрит; • инфекции кожи и мягких тканей, например, фурункулез, пиодермия и импетиго; • гонорея, острый неосложненный гонорейный уретрит и цервицит; • лечение боррелиоза Лайма на ранних стадиях и профилактика поздних стадий данного заболевания у взрослых и детей старше 12 лет.	ЛОР органов, такие, как средний отит, синусит, тонзиллит и фарингит; • инфекции нижних дыхательных путей, например, пневмония, острый бактериальный бронхит и обострение хронического бронхита; • инфекции мочеполовых путей, такие, как пиелонефрит, цистит и уретрит; • инфекции кожи и мягких тканей, например, фурункулез, пиодермия и импетиго; • гонорея, острый неосложненный гонорейный уретрит и цервицит; • лечение боррелиоза (болезни Лайма) на ранних стадиях и профилактика поздних стадий данного заболевания у взрослых и детей старше 12 лет. Чувствительность бактерий к цефуроксиму варьирует в зависимости от региона и с течением времени. Там, где это возможно, должны быть приняты во внимание локальные данные по чувствительности (см. раздел «Фармакологические свойства»).				
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Стандартный курс терапии составляет около 7 дней (от 5 до 10 дней). Для оптимального всасывания суспензию Зиннат® следует принимать во время еды. Взрослые <table border="1" data-bbox="272 1912 874 2024"> <tr> <td>При большинстве инфекций</td><td>– по 250 мг два раза в <u>день</u></td></tr> </table>	При большинстве инфекций	– по 250 мг два раза в <u>день</u>	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Стандартный курс терапии составляет около 7 дней (от 5 до 10 дней). Для оптимального всасывания суспензию Зиннат® следует принимать во время еды. Взрослые <table border="1" data-bbox="900 1912 1490 2024"> <tr> <td>При большинстве инфекций</td><td>– по 250 мг два раза в <u>сутки</u></td></tr> </table>	При большинстве инфекций	– по 250 мг два раза в <u>сутки</u>
При большинстве инфекций	– по 250 мг два раза в <u>день</u>				
При большинстве инфекций	– по 250 мг два раза в <u>сутки</u>				

Старая редакция		Новая редакция	
При инфекциях мочеполовой системы	– по 125 мг два раза в <u>день</u>	При инфекциях мочеполовой системы (цистит, уретрит)	– по 125 мг два раза в сутки
При пиелонефрите	– по 250 мг два раза в <u>день</u>	При пиелонефрите	– по 250 мг два раза в сутки
При инфекциях нижних отделов дыхательных путей легкой и средней степени тяжести, например бронхите	– по 250 мг два раза в <u>день</u>	При инфекциях нижних отделов дыхательных путей легкой и средней степени тяжести, например бронхите	– по 250 мг два раза в сутки
При более тяжелых инфекциях нижних отделов дыхательных путей или подозрении на пневмонию	– по 500 мг два раза в <u>день</u>	При более тяжелых инфекциях нижних отделов дыхательных путей или подозрении на пневмонию	– по 500 мг два раза в сутки
При неосложненной гонорее	– по 1 г <u>один раз в день</u>	При неосложненной гонорее	– 1 г однократно
При болезни Лайма у взрослых и детей старше 12 лет	– по 500 мг два раза в <u>день</u> в течение 20 дней	При болезни Лайма у взрослых и детей старше 12 лет	– по 500 мг два раза в сутки в течение 20 дней
Особые группы пациентов <i>Дети</i> Нет данных клинических <u>испытаний</u> относительно применения препарата Зиннат® у детей младше 3 месяцев.		Особые группы пациентов <i>Дети</i> Нет данных клинических исследований относительно применения препарата	

Старая редакция				Новая редакция			
Если предпочтительно назначение фиксированной дозы, то при большинстве инфекций рекомендуется принимать по 125 мг два раза в <u>день</u>. Детям в возрасте двух лет и старше при среднем отите или при более тяжелых инфекциях назначают по 250 мг два раза в <u>день</u>; максимальная суточная доза составляет 500 мг. При лечении <u>младенцев и</u> детей бывает необходимо рассчитывать дозу в зависимости от массы тела и возраста. При большинстве инфекций доза для <u>младенцев и</u> детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет составляет по 10 мг/кг два раза в <u>день</u>, но не более 250 мг в сутки. При среднем отите и более тяжелых инфекциях рекомендуемая доза равна <u>по</u> 15 мг/кг два раза в <u>день</u>, но не более 500 мг в сутки. В следующих таблицах приведены дозы в зависимости от возраста и <u>веса</u> ребенка для дозирования суспензии Зиннат® 125 мг/5 мл <u>мерными</u> ложками на 5 мл, прилагаемыми к упаковке. Доза из расчета 10 мг/кг <u>веса</u>, назначаемая при большинстве инфекций				Зиннат® у детей младше 3 месяцев. Если предпочтительно назначение фиксированной дозы, то при большинстве инфекций рекомендуется принимать по 125 мг два раза в сутки. Детям в возрасте двух лет и старше при среднем отите или при более тяжелых инфекциях назначают по 250 мг два раза в сутки; максимальная суточная доза составляет 500 мг. При лечении детей бывает необходимо рассчитывать дозу в зависимости от массы тела и возраста. При большинстве инфекций доза для детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет составляет по 10 мг/кг два раза в сутки, но не более 250 мг в сутки. При среднем отите и более тяжелых инфекциях рекомендуемая доза равна 15 мг/кг два раза в сутки, но не более 500 мг в сутки. В следующих таблицах приведены дозы в зависимости от возраста и массы тела ребенка для дозирования суспензии Зиннат® 125 мг/5 мл мерной ложкой на 5 мл, прилагаемой к упаковке. <i>Доза из расчета 10 мг/кг массы тела, назначаемая при большинстве инфекций</i>			
Возраст	Масса тела (кг) (приблизительно)	Разовая доза (мг) при приеме 2 раза в <u>день</u>	Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе	Возраст	Масса тела (кг) (приблизительно)	Разовая доза (мг) при приеме 2 раза в сутки	Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе
3 месяца – 6 месяцев	4–6	40–60	½	3 месяца – 6 месяцев	4–6	40–60	½
6 месяцев – 2 года	6–12	60–120	½–1	6 месяцев –	6–12	60–120	½–1

Старая редакция				Новая редакция			
2 года – 12 лет	от 12 и более 20	125	1	2 года			
				2 года – 12 лет	от 12 и более 20	125	1
Доза из расчета 15 мг/кг <u>веса</u> , назначаемая при среднем отите и более тяжелых инфекциях				Доза из расчета 15 мг/кг <u>массы тела</u> , назначаемая при среднем отите и более тяжелых инфекциях			
Возраст	Масса тела (кг) (приблизительно)	Разовая доза (мг) при приеме 2 раза в день	Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе	Возраст	Масса тела (кг) (приблизительно)	Разовая доза (мг) при приеме 2 раза в сутки	Число мерных ложек (5 мл) в одной дозе
3 месяца – 6 месяцев	4–6	60–90	½	3 месяца – 6 месяцев	4–6	60–90	½
6 месяцев – 2 года	6–12	90–180	1–1,½	6 месяцев – 2 года	6–12	90–180	1–1,½
2 года – 12 лет	от 12 и более 20	180–250	1,½–2	2 года – 12 лет	от 12 и более 20	180–250	1,½–2
Цефуроксим выпускается также в виде натриевой соли (препарат Зинацеф®) для парентерального введения. Это позволяет переходить от парентерального введения цефуроксима к пероральному приему при наличии клинических показаний.				Цефуроксим выпускается также в виде натриевой соли (препарат Зинацеф®) для парентерального введения. Это позволяет переходить от парентерального введения цефуроксима к пероральному приему при наличии клинических показаний. Пациенты с нарушением функции почек Выведение цефуроксима происходит преимущественно почками. Рекомендуется снижать дозу цефуроксима у пациентов с выраженным нарушением функции почек для компенсации замедленного выведения (см. таблицу ниже).			

Старая редакция	Новая редакция		
	Клиренс креатинина	$T_{1/2}$ (часы)	Рекомендуемая доза
	≥ 30 мл/мин	1,4–2,4	Не требуется коррекции дозы.
	10–29 мл/мин	4,6	Стандартная разовая доза каждые 24 часа.
	< 10 мл/мин	16,8	Стандартная разовая доза каждые 48 часов.
	Во время гемодиализа	2–4	В конце каждого сеанса диализа следует принимать одну дополнительную стандартную разовую дозу.
	<u>Способ приготовления суспензии</u> 1. Встряхните флакон с гранулами несколько раз. 2. Налейте в мерный стакан 20 мл воды — до метки (данное количество воды является достаточным для приготовления суспензии объемом 50 мл). 3. Перелейте отмеренное количество воды во флакон и закройте флакон крышкой. 4. Переверните флакон и энергично встряхивайте его (примерно 1,5 минуты), чтобы хорошо перемешать препарат. 5. Переверните флакон в исходное положение и энергично встряхните. Перед каждым применением препарата необходимо энергично встряхивать		

Старая редакция	Новая редакция
	флакон с суспензией. При приеме препарата в каждую порцию суспензии можно добавить холодный фруктовый сок или молоко, при этом данную порцию суспензии следует использовать немедленно. Не разводите весь объем суспензии соком или молоком сразу.
<u>ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ</u> Нежелательные <u>явления</u>, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. Частота встречаемости нежелательных <u>явлений</u> <i>Инфекции:</i> Часто: Чрезмерный рост грибов рода <i>Candida</i>. Со стороны <u>кроветворной</u> и лимфатической системы Часто: Эозинофилия;	<u>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</u> Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения. Частота встречаемости нежелательных реакций <i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i> Часто: чрезмерный рост грибов рода <i>Candida</i>. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> Часто: эозинофилия.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нечасто:</i> Положительная <u>реакция</u> Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда резко выраженная); <i>Очень редко:</i> Гемолитическая анемия. <i>Со стороны нервной системы</i> <i>Часто:</i> Головная боль, головокружение. <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i> <i>Часто:</i> Диарея, тошнота, боли в животе; <i>Нечасто:</i> Рвота; <i>Редко:</i> Псевдомембранозный колит. <i>Со стороны печени и желчевыводящих путей</i> <i>Часто:</i> Временное повышение уровня ферментов печени АЛТ, АСТ, ЛДГ; <i>Очень редко:</i> Желтуха (преимущественно холестатическая), гепатит. <i>Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки</i> <i>Очень редко:</i> Мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. <u>Общие реакции</u> <i>Нечасто:</i> Кожная сыпь; <i>Редко:</i> Крапивница, зуд;	<i>Нечасто:</i> положительная проба Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда резко выраженная). <i>Очень редко:</i> гемолитическая анемия. Цефалоспорины абсорбируются на поверхности клеточной мембраны эритроцитов, связываясь с антителами к цефалоспоринам, что приводит к положительному результату пробы Кумбса (которая может влиять на перекрестную совместимость) и в очень редких случаях — к гемолитической анемии. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> <i>Часто:</i> головная боль, головокружение. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> <i>Часто:</i> желудочно-кишечные нарушения, включая диарею, тошноту, боли в животе. <i>Нечасто:</i> рвота. <i>Редко:</i> псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»). <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>

Старая редакция	Новая редакция
<i>Очень редко:</i> Лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь и анафилаксия.	Часто: временное повышение уровня ферментов печени АЛТ (аланинаминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансфераза), ЛДГ (лактатдегидрогеназа). Очень редко: желтуха (преимущественно холестатическая), гепатит. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i> Очень редко: многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (экзантематозный некролиз) (см. также «Нарушения со стороны иммунной системы»). <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Реакции гиперчувствительности, включая: Нечасто: кожная сыпь. Редко: крапивница, зуд. Очень редко: лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь и анафилаксия.
<u>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ</u> Осторожность следует проявлять при назначении препарата пациентам с аллергической реакцией на <u>бета</u>-	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с аллергической реакцией на

Старая редакция	Новая редакция
<u>лактамные антибиотики</u> в анамнезе. Как и при использовании других антибиотиков, прием цефуроксима аксетила может привести к чрезмерному росту грибов рода <i>Candida</i>. Длительный прием может вызывать рост других резистентных микроорганизмов (<i>Enterococci</i> и <i>Clostridium difficile</i>), что может потребовать прекращения лечения. Псевдомембранозный колит <u>наблюдался при использовании антибиотиков широкого спектра действия</u>, поэтому необходимо проводить дифференциальную диагностику псевдомембранозного колита у пациентов с <u>тяжелой</u> диареей, возникшей во время или после курса лечения антибиотиками. Следует учитывать содержание сахарозы в суспензии Зиннат® при лечении пациентов с сахарным диабетом. При лечении препаратом Зиннат® болезни Лайма иногда отмечается реакция Яриша-Герсгеймера, которая обусловлена бактерицидной активностью препарата в отношении возбудителя заболевания спирохеты <i>Borrelia burgdorferi</i>. Пациенты должны быть информированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения антибиотиков при этой <u>болезни</u>, которое проходит самопроизвольно. 5 мл приготовленной суспензии Зиннат® содержит 0,25 хлебных единиц (ХЕ).	цефалоспорины, пенициллины или карбапенемы в анамнезе. Как и при использовании других антибиотиков, прием цефуроксима аксетила может привести к чрезмерному росту грибов рода <i>Candida</i>. Длительный прием может вызывать рост других резистентных микроорганизмов (например, энтерококков и <i>Clostridium difficile</i>), что может потребовать прекращения лечения. Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при приеме антибиотиков, степень тяжести которого может варьироваться от легкой до угрожающей жизни. Поэтому необходимо проводить дифференциальную диагностику псевдомембранозного колита у пациентов с диареей, возникшей во время или после курса лечения антибиотиками. Если диарея длительная или имеет выраженный характер или пациент испытывает спазмы в животе, лечение препаратом Зиннат® должно быть немедленно прекращено и пациент должен быть обследован. Следует учитывать содержание сахарозы в препарате при лечении пациентов с сахарным диабетом. Пациентам должны быть даны соответствующие рекомендации. В приготовленной суспензии Зиннат® содержится аспартам, который является

Старая редакция	Новая редакция
	источником фенилаланина (см. раздел «Противопоказания»). При лечении препаратом Зиннат® болезни Лайма возможно возникновение реакции Яриша-Герсгеймера, которая обусловлена бактерицидной активностью препарата в отношении возбудителя заболевания спирохеты <i>Borrelia burgdorferi</i>. Пациенты должны быть информированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения антибиотиков при этом заболевании, которое проходит самопроизвольно. 5 мл приготовленной суспензии Зиннат® содержит 0,25 хлебных единиц (ХЕ).

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Артеменко И.Н.