

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зиннат®

наименование лекарственного препарата

гранулы для приготовления суспензии для приема**внутрь, 125 мг/5 мл**

лекарственная форма, дозировка

Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед,**Великобритания**

наименование производителя, страна

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ • Гиперчувствительность к цефуроксиму, другим цефалоспориновым антибиотикам; к аспартаму и другим вспомогательным веществам;	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ • Гиперчувствительность к цефуроксиму, другим цефалоспориновым антибиотикам или любому другому компоненту препарата;

Изменение № 8 к Инструкции по применению С.2

Старая редакция	Новая редакция
• наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т. ч. анафилактические реакции) на другие бета-лактамы антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы); • фенилкетонурия; • детский возраст до 3 месяцев.	• наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т. ч. анафилактические реакции) на другие бета-лактамы антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы); • фенилкетонурия; • детский возраст до 3 месяцев.
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины, монобактамы и карбапенемы в анамнезе; почечной недостаточностью; заболеваниями желудочно-кишечного тракта (в том числе в анамнезе, а также при язвенном колите); у беременных женщин, в период грудного вскармливания.	С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины и другие бета-лактамы антибиотики (монобактамы, карбапенемы) в анамнезе; почечной недостаточностью; заболеваниями желудочно-кишечного тракта (в том числе в анамнезе, а также при язвенном колите); у беременных женщин, в период грудного вскармливания.

Изменение № 8 к Инструкции по применению С.3

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ 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.	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ 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> <i>часто</i>: чрезмерный рост грибов рода <i>Candida</i>; <i>частота неизвестна</i>: избыточный рост <i>Clostridium difficile</i>.

Изменение № 8 к Инструкции по применению С.4

Старая редакция	Новая редакция
Нечасто: положительная проба Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда резко выраженная). Очень редко: 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> Часто: головная боль, головокружение. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто: желудочно-кишечные нарушения, включая диарею, тошноту, боли в животе. Нечасто: рвота.	<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> <i>часто:</i> эозинофилия; <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 сердца</i> <i>частота неизвестна:</i> Синдром Коуниса.

Изменение № 8 к Инструкции по применению С.5

Старая редакция	Новая редакция
Редко: псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»).	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	<i>часто:</i> желудочно-кишечные нарушения, включая диарею, тошноту, боли в животе;
Часто: временное повышение уровня ферментов печени	<i>нечасто:</i> рвота;
АЛТ (аланинаминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансфераза), ЛДГ (лактатдегидрогеназа).	<i>редко:</i> псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»).
Очень редко: желтуха (преимущественно холестатическая), гепатит.	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	<i>часто:</i> временное повышение уровня ферментов печени
Очень редко: многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (экзантематозный некролиз) (см. также «Нарушения со стороны иммунной системы»).	АЛТ (аланинаминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансфераза), ЛДГ (лактатдегидрогеназа);
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<i>очень редко:</i> желтуха (преимущественно холестатическая), гепатит.
Реакции гиперчувствительности, включая:	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>
Нечасто: кожная сыпь.	<i>очень редко:</i> многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (экзантематозный некролиз)

Изменение № 8 к Инструкции по применению С.6

Старая редакция	Новая редакция
Редко: крапивница, зуд. Очень редко: лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь и анафилаксия.	(см. также «Нарушения со стороны иммунной системы»); <i>частота неизвестна:</i> ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром). <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Реакции гиперчувствительности, включая: <i>нечасто:</i> кожная сыпь; <i>редко:</i> крапивница, зуд; <i>очень редко:</i> лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь и анафилаксия; <i>частота неизвестна:</i> реакция Яриша-Герксгеймера.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины, монобактамы и карбапенемы в	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ <i>Реакции гиперчувствительности</i> Особое внимание следует оказать пациентам с аллергическими реакциями на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотики в

Изменение № 8 к Инструкции по применению С.7

Старая редакция	Новая редакция
анамнезе, поскольку необходимо учитывать возможный риск развития реакций перекрестной гиперчувствительности. Перед началом лечения препаратом Зиннат® необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на пенициллины, цефалоспорины или другие вещества, вызывающие аллергические реакции у пациента. В случае возникновения аллергической реакции необходимо прекратить лечение препаратом Зиннат® и начать соответствующую альтернативную терапию. При серьезных анафилактических реакциях следует незамедлительно ввести пациенту эпинефрин. Могут потребоваться также оксигенотерапия, внутривенное введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию.	анамнезе, поскольку существует риск перекрестной чувствительности. Как и при применении всех бета-лактамных антибактериальных средств, сообщалось о развитии серьезных реакций гиперчувствительности (иногда с летальным исходом). Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, которые прогрессировали до синдрома Коуниса (острый аллергический спазм коронарных артерий, который может привести к инфаркту миокарда, см. <i>раздел «Побочное действие»</i>). В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности лечение цефуроксимом стоит немедленно прекратить и провести соответствующие неотложные лечебные мероприятия. Перед началом лечения препаратом Зиннат® необходимо установить, были ли у пациента в анамнезе тяжелые реакции

Изменение № 8 к Инструкции по применению С.8

Старая редакция	Новая редакция
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	гиперчувствительности на цефуроксим, другие цефалоспорины, или любые другие бета-лактамы средства. Следует соблюдать осторожность при применении цефуроксима у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на другие бета-лактамы средства в анамнезе. <i>Тяжелые кожные нежелательные реакции</i> На фоне лечения цефуроксимом сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), которые могут быть опасными для жизни или летальными (см. раздел «Побочное действие»). При назначении цефуроксима следует сообщить пациентам о признаках и симптомах данных реакций и

Изменение № 8 к Инструкции по применению С.9

Старая редакция	Новая редакция
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 состав суспензии Зиннат® входит аспартам, который является источником фенилаланина. При лечении препаратом Зиннат® болезни Лайма возможно возникновение реакции Яриша-Герксгеймера, 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.	тщательно следить за пациентами на предмет развития кожных реакций. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих об этих реакциях, следует немедленно отменить цефуроксим и рассмотреть альтернативное лечение. Если у пациента на фоне применения цефуроксима развилась серьезная реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или DRESS-синдром, лечение цефуроксимом у данного пациента ни в коем случае в дальнейшем нельзя возобновлять. 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.

Изменение № 8 к Инструкции по применению С.10

Старая редакция	Новая редакция
5 мл приготовленной суспензии Зиннат® содержит 0,25 хлебных единиц (ХЕ).	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.

Изменение № 8 к Инструкции по применению С.11

Старая редакция	Новая редакция
	В состав суспензии Зиннат® входит аспартам, который является источником фенилаланина. При лечении препаратом Зиннат® болезни Лайма возможно возникновение реакции Яриша-Герксгеймера, 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).

Директор департамента по
разработке продуктов
АО «Сандоз»

Горожанин А.В.

