

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 № 10

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов. Частота встречаемости определяется	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов. Частота встречаемости определяется

Изменение № 10 к Инструкции по применению С.2

Старая редакция	Новая редакция
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>. <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.	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>. <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.

Изменение № 10 к Инструкции по применению С.3

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 нервной системы</i> <i>часто:</i> головная боль, головокружение.
<i>Нарушения со стороны сердца</i> <i>частота неизвестна:</i> Синдром Коуниса.	<i>частота неизвестна:</i> судороги. <i>Нарушения со стороны сердца</i> <i>частота неизвестна:</i> синдром Коуниса.
<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 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»).

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> часто: временное повышение уровня ферментов печени АЛТ (аланинаминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансфераза), ЛДГ (лактатдегидрогеназа); очень редко: желтуха (преимущественно холестатическая), гепатит.	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> часто: временное повышение уровня ферментов печени АЛТ (аланинаминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансфераза), ЛДГ (лактатдегидрогеназа); очень редко: желтуха (преимущественно холестатическая), гепатит.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> очень редко: многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (экзантематозный некролиз) (см. также «Нарушения со стороны иммунной системы»); частота неизвестна: ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> очень редко: многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (экзантематозный некролиз) (см. также «Нарушения со стороны иммунной системы»); частота неизвестна: ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>

Изменение № 10 к Инструкции по применению С.5

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 <i>Реакции гиперчувствительности</i> Особое внимание следует оказать пациентам с аллергическими реакциями на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотики в анамнезе, поскольку существует риск перекрестной чувствительности. Как и при применении всех бета-лактамов антибактериальных средств, сообщалось о развитии серьезных реакций гиперчувствительности (иногда с летальным исходом). Сообщалось о реакциях гиперчувствительности,	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ <i>Реакции гиперчувствительности</i> Особое внимание следует оказать пациентам с аллергическими реакциями на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотики в анамнезе, поскольку существует риск перекрестной чувствительности. Как и при применении всех бета-лактамов антибактериальных средств, сообщалось о развитии серьезных реакций гиперчувствительности (иногда с летальным исходом). Сообщалось о реакциях гиперчувствительности,

Изменение № 10 к Инструкции по применению С.6

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	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 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.

Изменение № 10 к Инструкции по применению С.7

Старая редакция	Новая редакция
<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 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	<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 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

Изменение № 10 к Инструкции по применению С.8

Старая редакция	Новая редакция
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. 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	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. 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

Изменение № 10 к Инструкции по применению С.9

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 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

Изменение № 10 к Инструкции по применению С.10

Старая редакция	Новая редакция
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).	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). <i>Нейротоксичность</i> Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоридами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
АО «Сандоз»



Припорова А.А.