

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зиннат®_____
наименование лекарственного препарата**гранулы для приготовления суспензии для приема
внутри, 125 мг/5 мл**_____
лекарственная форма, дозировка**Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед,
Великобритания**_____
наименование производителя, страна

Изменение № 11

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ Беременность Экспериментальных доказательств эмбриопатических и тератогенных эффектов цефуроксима аксетила нет, но так же, как и в случае применения	ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Беременность Экспериментальных доказательств эмбриопатических и тератогенных эффектов цефуроксима аксетила нет,

Старая редакция	Новая редакция
других лекарственных препаратов, его следует осторожно назначать в первые месяцы беременности. Лактация Цефуроксим выделяется с грудным молоком, поэтому необходимо соблюдать осторожность при назначении его кормящим женщинам.	но так же, как и в случае применения других лекарственных препаратов, его следует осторожно назначать в первые месяцы беременности. Период грудного вскармливания Цефуроксим выделяется в грудное молоко в небольших количествах. При применении терапевтических доз нежелательные эффекты не ожидаются, хотя нельзя исключить риск диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек. Из-за этих эффектов может потребоваться прекращение грудного вскармливания. Следует учитывать возможность сенсibilизации. Цефуроксим следует применять в период грудного вскармливания только после оценки лечащим врачом соотношения польза/риск.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов. Частота	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов. Частота

Изменение № 11 к Инструкции по применению С.3

Старая редакция	Новая редакция
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>. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> <i>часто</i>: эозинофилия; <i>нечасто</i>: положительная проба Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда резко выраженная);	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>. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> <i>часто</i>: эозинофилия; <i>нечасто</i>: положительная проба Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда резко выраженная);

Изменение № 11 к Инструкции по применению С.4

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

Изменение № 11 к Инструкции по применению С.5

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

Старая редакция	Новая редакция
<i>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.	<i>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. <u>Дети</u> Профиль безопасности цефуроксима аксетила у детей соответствует профилю у взрослых.
ПЕРЕДОЗИРОВКА Симптомы Передозировка цефалоспоринов может вызывать повышение возбудимости центральной нервной системы с развитием судорог. Лечение Симптоматическое. Сывороточный уровень цефуроксима можно понизить с помощью гемодиализа и	ПЕРЕДОЗИРОВКА Симптомы Передозировка цефалоспоринов может вызывать неврологические последствия, включая энцефалопатию, судороги и кому. Симптомы передозировки могут возникнуть, если доза не снижена должным образом у пациентов с нарушением функции почек (см. раздел «Способ применения и дозы» и

Старая редакция	Новая редакция
перитонеального диализа.	«Особые указания»).
	Сывороточный уровень цефуроксима можно понизить с помощью гемодиализа и перитонеального диализа.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ
<i>Реакции гиперчувствительности</i>	<i>Реакции гиперчувствительности</i>
Особое внимание следует оказать пациентам с аллергическими реакциями на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотиков 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, которые прогрессировали до синдрома Коуниса (острый аллергический спазм коронарных артерий, который может привести к	Особое внимание следует оказать пациентам с аллергическими реакциями на пенициллины или другие бета-лактамы антибиотиков 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, которые прогрессировали до синдрома Коуниса (острый аллергический спазм коронарных артерий, который может привести к

Изменение № 11 к Инструкции по применению С. 8

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.	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.
<i>Тяжелые кожные нежелательные реакции</i>	<i>Тяжелые кожные нежелательные реакции</i>
На фоне лечения цефуроксимом сообщалось о тяжелых кожных	На фоне лечения цефуроксимом сообщалось о тяжелых кожных

Изменение № 11 к Инструкции по применению С.9

Старая редакция	Новая редакция
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 реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или DRESS-синдром, лечение цефуроксимом у	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 реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или DRESS-синдром, лечение цефуроксимом у

Изменение № 11 к Инструкции по применению С.10

Старая редакция	Новая редакция
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 пациентов с диареей, возникшей во время или после курса лечения антибиотиками. Если диарея длительная или имеет выраженный	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 пациентов с диареей, возникшей во время или после курса лечения антибиотиками. Если диарея длительная или имеет выраженный

Старая редакция	Новая редакция
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 информированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения антибиотиков при этом заболевании, которое	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. <i>Реакция Яриша-Герксгеймера</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
проходит самопроизвольно. 5 мл приготовленной суспензии Зиннат® содержит 0,25 хлебных единиц (ХЕ). <i>Нейротоксичность</i> Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоринами. 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.	при этом заболевании, которое проходит самопроизвольно (см. раздел «Побочное действие»). 5 мл приготовленной суспензии Зиннат® содержит 0,25 хлебных единиц (ХЕ). <i>Нейротоксичность</i> Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоринами. 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.

