

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Зиннат®**

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, 250 мг

лекарственная форма, дозировка

Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Великобритания

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

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

Изменение № 7 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); • детский возраст до 3-х лет (для детей с 3-х месяцев до 3-х лет следует применять препарат Зиннат®, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь).	• наличие в анамнезе тяжелых реакций гиперчувствительности (в т. ч. анафилактические реакции) на другие бета-лактамы антибиотики (пенициллины, монобактамы и карбапенемы); • детский возраст до 3-х лет (для детей с 3-х месяцев до 3-х лет следует применять препарат Зиннат®, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь).
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины, монобактамы и карбапенемы в анамнезе, нарушением функции почек, 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, нарушением функции почек, заболеваниями желудочно-кишечного тракта (в том числе в анамнезе, а также при язвенном колите), у беременных женщин, в период грудного вскармливания.

Изменение № 7 к Инструкции по применению С.3

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные реакции при применении цефуроксима аксетила обычно выражены незначительно, кратковременны и обратимы. Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой 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 реакций <i>Инфекционные и паразитарные</i>	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные реакции при применении цефуроксима аксетила обычно выражены незначительно, кратковременны и обратимы. Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой 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 реакций <i>Инфекционные и паразитарные</i>

Изменение № 7 к Инструкции по применению С.4

Старая редакция	Новая редакция
<i>заболевания</i> Часто: чрезмерный рост грибов рода <i>Candida</i>. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> Часто: эозинофилия. Нечасто: положительная проба Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда тяжелая). Очень редко: гемолитическая анемия. Цефалоспорины абсорбируются на поверхности клеточной мембраны эритроцитов, связываясь с антителами к цефалоспоринам, что приводит к положительному результату реакции Кумбса (которая может влиять на перекрестную совместимость) и в очень редких случаях — к гемолитической анемии. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Реакции гиперчувствительности, включая: Нечасто: кожная сыпь.	<i>заболевания</i> часто: чрезмерный рост грибов рода <i>Candida</i>; <i>частота неизвестна: избыточный рост Clostridium difficile.</i> <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> <i>часто: эозинофилия;</i> <i>нечасто: положительная проба Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда тяжелая);</i> <i>очень редко: гемолитическая анемия.</i> Цефалоспорины абсорбируются на поверхности клеточной мембраны эритроцитов, связываясь с антителами к цефалоспоринам, что приводит к положительному результату реакции Кумбса (которая может влиять на перекрестную совместимость) и в очень редких случаях — к гемолитической анемии. <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> Реакции гиперчувствительности,

Изменение № 7 к Инструкции по применению С.5

Старая редакция	Новая редакция
Редко: крапивница, зуд.	включая:
Очень редко: лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь, анафилаксия.	<i>нечасто</i> : кожная сыпь;
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	<i>редко</i> : крапивница, зуд;
Часто: головная боль, головокружение.	<i>очень редко</i> : лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь, анафилаксия.
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	<i>частота неизвестна</i> : реакция Яриша-Герксгеймера.
Часто: желудочно-кишечные нарушения, включая диарею, тошноту, боли в животе.	<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>
Нечасто: рвота.	<i>часто</i> : головная боль, головокружение.
Редко: псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»).	<i>Нарушения со стороны сердца</i>
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	<i>частота неизвестна</i> : синдром Коуниса.
Часто: транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы).	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>
Очень редко: желтуха	<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</i>

Изменение № 7 к Инструкции по применению С.6

Старая редакция	Новая редакция
(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».	<i>желчевыводящих путей</i> <i>часто:</i> транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы); <i>очень редко:</i> желтуха (преимущественно холестатическая), гепатит. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> <i>очень редко:</i> многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (экзантематозный некролиз) (см. также «Нарушения со стороны иммунной системы»); <i>частота неизвестна:</i> ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Следует соблюдать осторожность при	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ <i>Реакции гиперчувствительности</i>

Изменение № 7 к Инструкции по применению С.7

Старая редакция	Новая редакция
применении у пациентов с нетяжелыми аллергическими реакциями на пенициллины, монобактамы и карбапенемы в 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	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, 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

Изменение № 7 к Инструкции по применению С.8

Старая редакция	Новая редакция
введение глюкокортикостероидов и обеспечение проходимости дыхательных путей, включающее интубацию. В процессе лечения необходимо контролировать функцию почек, особенно у пациентов, получающих препарат в высокой дозе. В период приема препарата Зиннат® возможна ложноположительная реакция мочи на глюкозу. Как и при использовании других антибиотиков, прием препарата Зиннат® может привести к чрезмерному росту грибов рода <i>Candida</i>. Длительный прием может вызвать рост нечувствительных 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 варьировать	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> 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

Изменение № 7 к Инструкции по применению С.9

Старая редакция	Новая редакция
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. 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 проинформированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения антибиотиков при этом заболевании, которые	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 данного пациента ни в коем случае в дальнейшем нельзя возобновлять. В процессе лечения необходимо контролировать функцию почек, особенно у пациентов, получающих препарат в высокой дозе. В период приема препарата Зиннат® возможна ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Изменение № 7 к Инструкции по применению С.10

Старая редакция	Новая редакция
проходят самостоятельно. Цефуроксим также выпускается в виде натриевой соли (препарат Зинацеф®) для парентерального введения. Это позволяет проводить ступенчатую терапию, используя переход с парентеральной формы на пероральную форму цефуроксима, если для этого имеются клинические показания. Если необходимо, ступенчатая терапия показана в лечении пневмонии и при обострении хронического бронхита. При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациентов и чувствительностью возбудителя. Если клинический эффект не достигается в течение 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен. Перед началом ступенчатой терапии внимательно ознакомьтесь с	Как и при использовании других антибиотиков, прием препарата Зиннат® может привести к чрезмерному росту грибов рода <i>Candida</i>. Длительный прием может вызвать рост нечувствительных 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 варьировать 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

Изменение № 7 к Инструкции по применению С.11

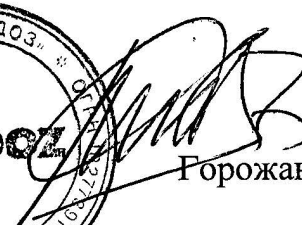
Старая редакция	Новая редакция
инструкцией по применению натриевой соли цефуроксима для парентерального введения (препарат Зинацеф®).	прекращено, и пациент должен быть обследован. При лечении препаратом Зиннат® болезни Лайма возможно возникновение реакции Яриша-Герксгеймера, которая обусловлена бактерицидной активностью препарата в отношении возбудителя заболевания спирохеты <i>Borrelia burgdorferi</i>. Пациенты должны быть проинформированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения антибиотиков при этом заболевании, которые проходят самостоятельно. Цефуроксим также выпускается в виде натриевой соли (препарат Зинацеф®) для парентерального введения. Это позволяет проводить ступенчатую терапию, используя переход с парентеральной формы на пероральную форму цефуроксима, если для этого имеются клинические показания. Если необходимо, ступенчатая

Изменение № 7 к Инструкции по применению С.12

Старая редакция	Новая редакция
	терапия показана в лечении пневмонии и при обострении хронического бронхита. При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции, клиническим состоянием пациентов и чувствительностью возбудителя. Если клинический эффект не достигается в течение 72 часов от начала лечения, парентеральный курс терапии должен быть продолжен. Перед началом ступенчатой терапии внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению натриевой соли цефуроксима для парентерального введения (препарат Зинацеф®).

Директор департамента
по разработке продуктов
АО «Сандоз»




Горожанин А.В.