

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 № 8

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные реакции при применении цефуроксима аксетила обычно выражены незначительно, кратковременны и обратимы. Нежелательные реакции,	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные реакции при применении цефуроксима аксетила обычно выражены незначительно, кратковременны и обратимы. Нежелательные реакции,

Старая редакция	Новая редакция
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 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>	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 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>

Старая редакция	Новая редакция
<i>часто:</i> эозинофилия; <i>нечасто:</i> положительная проба Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда тяжелая); <i>очень редко:</i> гемолитическая анемия. Цефалоспорины абсорбируются на поверхности клеточной мембраны эритроцитов, связываясь с антителами к цефалоспорином, 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: <i>нечасто:</i> кожная сыпь; <i>редко:</i> крапивница, зуд; <i>очень редко:</i> лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь, анафилаксия. <i>частота неизвестна:</i> реакция Яриша-	<i>часто:</i> эозинофилия; <i>нечасто:</i> положительная проба Кумбса, тромбоцитопения, лейкопения (иногда тяжелая); <i>очень редко:</i> гемолитическая анемия. Цефалоспорины абсорбируются на поверхности клеточной мембраны эритроцитов, связываясь с антителами к цефалоспорином, 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: <i>нечасто:</i> кожная сыпь; <i>редко:</i> крапивница, зуд; <i>очень редко:</i> лекарственная лихорадка, сывороточная болезнь, анафилаксия. <i>частота неизвестна:</i> реакция Яриша-

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

Старая редакция	Новая редакция
(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).	<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 <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	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

Старая редакция	Новая редакция
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. раздел «Побочное действие»). 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	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. раздел «Побочное действие»). 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

Старая редакция	Новая редакция
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 тщательно следить за пациентами на предмет развития кожных реакций. При появлении признаков и	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 тщательно следить за пациентами на предмет развития кожных реакций. При появлении признаков и

Старая редакция	Новая редакция
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. 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	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. 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

Старая редакция	Новая редакция
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 прекращено, и пациент должен быть обследован. При лечении препаратом Зиннат® болезни Лайма возможно возникновение реакции Яриша-Герксгеймера, которая обусловлена	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 прекращено, и пациент должен быть обследован. При лечении препаратом Зиннат® болезни Лайма возможно возникновение реакции Яриша-Герксгеймера, которая обусловлена

Старая редакция	Новая редакция
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 терапия показана в лечении пневмонии и при обострении хронического бронхита. При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции,	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 терапия показана в лечении пневмонии и при обострении хронического бронхита. При ступенчатой терапии время перехода на пероральную терапию определяется тяжестью инфекции,

Старая редакция	Новая редакция
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®).	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®). <u>Нейротоксичность</u> 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2024 № 13015
(Входящий МЗ №4287807)

Изменение № 8 к Инструкции по применению С.12

Старая редакция	Новая редакция
	препарата.

Руководитель группы поддержки

зарегистрированных продуктов

АО «Сандоз»



Припорова А.А.