

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 № 9

Дата внесения Изменения «__» ____ 20__ г.

Старая версия	Новая версия
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ	ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ
Препарат Зиннат® следует использовать в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.	Препарат Зиннат® следует использовать в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Изменение № 9 к Инструкции по применению С.2

Беременность Экспериментальных доказательств эмбриопатических или тератогенных эффектов цефуроксима аксетила нет, но так же, как и в случае применения других лекарств, надо проявлять осторожность при назначении его на ранних сроках беременности.	Беременность Экспериментальных доказательств эмбриопатических или тератогенных эффектов цефуроксима аксетила нет, но так же, как и в случае применения других лекарств, надо проявлять осторожность при назначении его на ранних сроках беременности.
Период грудного вскармливания Необходимо соблюдать осторожность при назначении его кормящим матерям, поскольку препарат выделяется с грудным молоком.	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	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Изменение № 9 к Инструкции по применению С.3

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 Инфекционные и паразитарные заболевания часто: чрезмерный рост грибов рода <i>Candida</i>;	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 Инфекционные и паразитарные заболевания часто: чрезмерный рост грибов рода <i>Candida</i>;
---	---

частота неизвестна: избыточный
рост *Clostridium difficile*.

Нарушения со стороны крови и
лимфатической системы

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.

Нарушения со стороны иммунной
системы

Реакции гиперчувствительности,
включая:

нечасто: кожная сыпь;

редко: крапивница, зуд;

очень редко: лекарственная
лихорадка, сывороточная болезнь,

частота неизвестна: избыточный
рост *Clostridium difficile*.

Нарушения со стороны крови и
лимфатической системы

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.

Нарушения со стороны иммунной
системы

Реакции гиперчувствительности,
включая:

нечасто: кожная сыпь;

редко: крапивница, зуд;

очень редко: лекарственная
лихорадка, сывороточная болезнь,

Изменение № 9 к Инструкции по применению С.5

анафилаксия. частота неизвестна: реакция Яриша-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»).	анафилаксия. частота неизвестна: реакция Яриша-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,	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> часто: транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы,

Изменение № 9 к Инструкции по применению С.6

аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы); 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).	аспартатаминотрансферазы, лактатдегидрогеназы); 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). <u>Дети</u> Профиль безопасности цефуроксима аксетила у детей соответствует профилю у взрослых.
ПЕРЕДОЗИРОВКА Симптомы Передозировка цефалоспоринами может вызвать возбудимость	ПЕРЕДОЗИРОВКА Симптомы Передозировка цефалоспоринами может вызвать неврологические

Изменение № 9 к Инструкции по применению С.7

головного мозга, приводящее к развитию судорог. Симптоматическое лечение Сывороточные концентрации цефуроксима могут быть снижены с помощью гемодиализа и перитонеального диализа.	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 «Особые указания»). Сывороточные концентрации цефуроксима могут быть снижены с помощью гемодиализа и перитонеального диализа.
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).	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).

Изменение № 9 к Инструкции по применению С.8

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 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	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 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
--	---

Изменение № 9 к Инструкции по применению С.9

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. <i>раздел «Побочное действие»</i>). 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	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. <i>раздел «Побочное действие»</i>). 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 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 микроорганизмов (например, энтерококков и <i>Clostridium difficile</i>), что может потребовать прекращения лечения. Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при	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 микроорганизмов (например, энтерококков и <i>Clostridium difficile</i>), что может потребовать прекращения лечения. Описаны случаи возникновения псевдомембранозного колита при
---	---

Изменение № 9 к Инструкции по применению С.11

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 бактерицидной активностью препарата в отношении возбудителя заболевания спирохеты <i>Borrelia burgdorferi</i>. Пациенты должны быть проинформированы, что данные симптомы являются типичным следствием применения	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. <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 проинформированы, что данные симптомы являются типичным
--	---

Изменение № 9 к Инструкции по применению С.12

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, 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	следствием применения антибиотиков при этом заболевании, которые проходят самостоятельно (см. раздел «Побочное действие»). 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
---	---

Изменение № 9 к Инструкции по применению С.13

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 препарата.	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 препарата.
---	---

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
АО «Сандоз»



Придорова А.А.