



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циклосерин-Ферейн®

(наименование лекарственного препарата)

капсулы, 250 мг

(лекарственная форма, дозировка)

ПАО «Брынцалов-А», Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 3

140220

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Титульный лист ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	Титульный лист ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Торговое название препарата: Циклосерин-Ферейн®	Торговое наименование: Циклосерин-Ферейн®
Код АТХ: [J04AB01]	Код АТХ: J04AB01
Противопоказания Гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав препарата, эпилепсия, эпилептические припадки (в т.ч. в анамнезе), нарушения психики (тревожность, депрессия, выраженное состояние возбуждения или психоз, в т.ч. в анамнезе), органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС), хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50 мл/мин), сердечная недостаточность, алкоголизм, детский возраст до 3 - х лет.	Противопоказания Повышенная чувствительность к циклосерину или другим компонентам препарата; органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС); эпилепсия, эпилептические припадки (в т.ч. в анамнезе); нарушения психики (тревожность, выраженное состояние возбуждения или психоз, депрессия, в т.ч. в анамнезе); острая и хроническая сердечная недостаточность; хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50 мл/мин); алкоголизм; период грудного вскармливания; детский возраст до 3 лет и/или с массой тела менее 25 кг; порфирия.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
С осторожностью Раздел отсутствовал	С осторожностью Детский возраст с 3 до 18 лет (см. раздел «Способ применения и дозы»), беременность.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Применение лекарственного препарата при беременности возможно только в исключительных случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Не установлен тот факт, вызывает ли циклосерин повреждение плода при применении у беременных женщин. Циклосерин следует применять у беременных женщин только в случае крайней необходимости, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Концентрации препарата в материнском молоке приближаются к таковым в сыворотке крови матери. Решение об отмене кормления грудью или прекращения лечения препаратом необходимо принимать с учетом значения лечения препаратом для матери.
Способ применения и дозы Внутрь, непосредственно перед приемом пищи (при раздражении слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта - после еды). <u>Взрослым</u> препарат назначают по 500-750 мг/сутки в 2-3 приема (250 мг 2 раза в сутки с 12-ти часовым интервалом в течение первых 2-х недель, затем при необходимости с учетом переносимости дозу осторожно увеличивают до 250 мг каждые 6-8 ч) под контролем концентрации циклосерина в крови. Высшая разовая доза для взрослых - 250 мг; максимальная суточная доза - 1 г. Пациентам старше 60 лет, а также с массой тела менее 50 кг, препарат назначают по 250 мг 2 раза в сутки.	Способ применения и дозы Внутрь, непосредственно перед приемом пищи (при раздражении слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта препарат следует принимать после еды). <i>Взрослые:</i> обычно доза составляет от 500 мг до 1,0 г в сутки. Начальная доза для взрослых составляет 250 мг дважды в сутки с 12-ти часовым интервалом в течение первых двух недель, затем при необходимости с учетом переносимости дозу осторожно увеличивают до 250 мг каждые 6-8 часов под контролем концентрации циклосерина в плазме крови. Суточная доза не должна превышать 1,0 г. <i>Дети от 3 до 18 лет:</i> начальная доза составляет 10-20 мг/кг массы тела в сутки в

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Детям старше 3-х лет назначают 10-20 мг/кг массы тела в сутки в 2-3 приема (не выше 750 мг/сутки; большую дозу назначают только в острой фазе туберкулезного процесса или при недостаточной эффективности меньших доз).	2-3 приема (не более 750 мг в сутки; большую дозу дают только в острой фазе туберкулезного процесса или при недостаточной эффективности меньших доз). <i>Пациентам старше 60 лет</i>, а также пациентам с массой тела менее 50 кг: препарат назначают в дозе 250 мг два раза в сутки. Курс лечения циклосерином при инфекциях мочевыводящих путей составляет 7-10 дней, при туберкулезе – 6 месяцев и более.
Побочное действие При лечении циклосерином могут наблюдаться побочные явления, обусловленные главным образом токсическим влиянием препарата на нервную систему. Эти явления обычно проходят при уменьшении дозы или отмене препарата. <i>Со стороны центральной нервной системы и периферической нервной системы:</i> головная боль, головокружение, бессонница или сонливость, "кошмарные" сновидения, тревожность, повышенная раздражительность, агрессивность, снижение памяти, парестезии, периферический неврит, мышечные подергивания, тремор, дизартрия, эйфория, депрессия, суицидальная настроенность, спутанность мыслей, нарушение ориентации, сопровождающееся потерей памяти, психоз, эпилептиформные судороги, кома, спутанность сознания, парез, сопор, изменения характера, гиперрефлексия, большие и малые приступы клонических судорог, суицидаль-	Побочное действие При лечении циклосерином могут наблюдаться побочные явления, обусловленные главным образом токсическим влиянием препарата на нервную систему. Эти явления обычно проходят при уменьшении дозы или отмене препарата. <i>Аллергические реакции:</i> кожная сыпь, зуд. <i>Со стороны центральной нервной системы:</i> судороги, сонливость, бессонница, сопорозное состояние, «кошмарные» сновидения, головная боль, тремор, дизартрия, головокружение, спутанность сознания и нарушение ориентации, сопровождающееся потерей памяти, тревожность, периферический неврит, психоз, суицидальные настроения возможно с попытками самоубийства, эйфория, депрессия, повышенная раздражительность, агрессивность, периферический парез, гиперрефлексия, парестезия, большие и малые приступы клонических судорог, кома, изменения характера, мышечные подергивания.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
ные попытки. <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> повышение активности «печеночных» аминотрансфераз, дефицит цианокобаламина и фолиевой кислоты, тошнота, изжога, диарея, в особенности у пожилых больных с ранее существующими заболеваниями печени. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы и системы кроветворения:</i> мегалобластная или сидеробластная анемия, обострение хронической сердечной недостаточности отмечалось при применении в дозе 1000-1500 мг/сут. <i>Аллергические реакции:</i> кожная сыпь, зуд. <i>Прочие:</i> лихорадка, усиление кашля.	<i>Со стороны пищеварительной системы:</i> тошнота, изжога, диарея, в особенности у пожилых людей с ранее имевшимися заболеваниями печени. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> обострение хронической сердечной недостаточности у пациентов, принимавших от 1,0 г до 1,5 г циклосерина в сутки. <i>Лабораторные показатели:</i> повышение активности аминотрансфераз печени. <i>Прочие:</i> дефицит цианокобаламина и фолиевой кислоты, сидеробластная и мегалобластная анемия, лихорадка, усиление кашля.
Передозировка Передозировка наблюдается при концентрации циклосерина в плазме 25-30 мкг/мл - прием высоких доз, нарушение почечного клиренса; острое отравление может возникнуть при приеме внутрь более 1 г/сут. <i>Симптомы:</i> головная боль, головокружение, спутанность сознания, повышенная раздражительность, парестезии, психоз, дизартрия, парез, судороги, кома. <i>Лечение:</i> симптоматическое, активированный уголь, противосудорожные препараты. Для профилактики нейротоксических эффектов вводят пиридоксин в дозе 200-300 мг/сут, препараты бензодиазепинового ряда (диазепам).	Передозировка Острая передозировка наблюдается при применении циклосерина пациентами с нарушенной функцией почек или при приеме внутрь более 1,0 г в сутки. Явления передозировки могут наблюдаться при концентрации циклосерина в плазме крови 25-30 мкг/мл. <i>Симптомы:</i> головная боль, головокружение, спутанность сознания, повышенная раздражительность, парестезии, психоз, дизартрия, периферический парез, судороги, кома. <i>Лечение:</i> симптоматическое лечение и поддерживающая терапия: активированный уголь, противосудорожные препараты. Для снижения абсорбции циклосерина предпочтительнее использовать активированный уголь, нежели индукцию рвоты и промыва-

Старая редакция	Новая редакция
1	2
	ние желудка. Для профилактики нейротоксических эффектов вводят пиридоксин в дозе 200-300 мг/сут, препараты бензодиазепинового ряда (диазепам). При проведении гемодиализа циклосерин выводится из крови, но при этом не исключается риск развития угрожающей жизни интоксикации.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Снижает резистентность к изониазиду, стрептомицину и пара-аминосалициловой кислоте (ПАСК). Усиливает нейротоксическое действие этиоамида. Этанол увеличивает риск развития судорог. Изониазид усиливает токсическое действие препарата на центральную нервную систему. Увеличивает скорость выведения пиридоксина почками (может вызывать развитие анемии и периферического неврита, требуется увеличение дозы пиридоксина).	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Снижает резистентность к изониазиду, стрептомицину и аминосалициловой кислоте. Усиливает нейротоксическое действие этиоамида. Этанол увеличивает риск развития судорог. Изониазид усиливает токсическое действие препарата на центральную нервную систему. Увеличивает скорость выведения пиридоксина почками (может вызывать развитие анемии и периферического неврита, требуется увеличение дозы пиридоксина).
Особые указания Перед началом лечения необходимо определить чувствительность штаммов микроорганизмов к циклосерину и другим противотуберкулезным препаратам. В период лечения следует контролировать концентрацию циклосерина в крови (при концентрации выше 30 мкг/мл вероятны проявления токсичности), гематологические показатели, функцию почек и печени. При лечении пациентов со сниженной функцией	Особые указания Перед началом лечения циклосерином следует выделить культуры микроорганизмов и определить чувствительность штаммов к циклосерину. В случае туберкулезной инфекции необходимо определить чувствительность штамма микобактерий к другим противотуберкулезным препаратам. Пациенты, принимающие более 500 мг циклосерина в сутки, должны находиться под непосредственным наблюдением врача из-за возможно-

Старая редакция	Новая редакция
1	2
почек, принимающих суточную дозу более 500 мг, необходимо еженедельно контролировать анализ мочи. В случае развития на фоне лечения аллергического дерматита или симптомов поражения центральной нервной системы (судороги, психоз, сонливость, спутанность сознания, гиперрефлексия, головная боль, головокружение, тремор, периферические парезы, дизартрия) лечение препаратом следует прекратить. Предупредить или уменьшить токсическое действие цикloserина можно, назначая в период лечения глутаминовую кислоту по 500 мг 3-4 раза в сутки (до еды), и ежедневным внутримышечным введением натриевой соли АТФ (1 мл 1% раствора), пиридоксина 200-300 мг/сут. Терапия цикloserином должна проводиться в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами. Противосудорожные или седативные препараты могут быть эффективны для профилактики симптомов поражения центральной нервной системы. Следует ограничить психоэмоциональную нагрузку больных и исключить возможные факторы перегрева (пребывание на солнце с непокрытой головой, горячий душ).	го развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы. Лечение цикloserином необходимо отменить или следует уменьшить дозу, если у пациента развивается аллергический дерматит или симптомы интоксикации центральной нервной системы (судороги, психоз, сонливость, угнетение или спутанность сознания, гиперрефлексия, головная боль, тремор, головокружение, периферический парез или дизартрия). Риск развития судорожного синдрома повышается у пациентов с хроническим алкоголизмом, поэтому применение цикloserина при данном состоянии противопоказано. Противосудорожные или седативные препараты могут быть эффективными для профилактики нейротоксических реакций (судорог, состояния возбуждения или тремора). При приеме препарата необходимо контролировать показатели электроэнцефалографии, гематологические показатели, выделительную функцию почек, концентрацию цикloserина в плазме крови и состояние функции печени. Концентрация цикloserина в плазме крови не должна превышать 30 мкг/мл. При лечении пациентов со сниженной функций почек, принимающих суточную дозу более 500 мг, и у которых предположительно обнаруживаются признаки и симптомы передозировки, концентрацию цикloserина в плазме крови необходимо контролировать, по крайней мере, один раз в неделю. Дозу необходимо корректировать таким образом, чтобы поддерживать

Старая редакция	Новая редакция
1	2
	уровень препарата в плазме крови ниже 30 мкг/мл. В этом случае необходим еженедельный контроль функции почек (концентрация креатинина и азота мочевины в крови). Такие пациенты должны находиться под непосредственным наблюдением врача из-за развития подобных симптомов. В некоторых случаях применение циклосерина и других противотуберкулезных препаратов может вызвать недостаточность цианокобаламина (витамина В12) и фолиевой кислоты в организме, развитие мегалобластной и сидеробластной анемии. В случае возникновения анемии во время лечения циклосерином необходимо провести соответствующее обследование и лечение пациента. Предупредить или уменьшить токсическое действие циклосерина можно, назначая в период лечения глутаминовую кислоту в дозе по 500 мг 3-4 раза в сутки (до еды) и пиридоксин в дозе 200-300 мг в сутки. Следует ограничить психическое напряжение пациентов и исключить возможные факторы перегрева (пребывание на солнце, горячий душ). В связи с быстрым развитием устойчивости при монотерапии циклосерином необходимо его сочетать с другими противотуберкулезными препаратами. Применение циклосерина может вызвать обострение порфирии у пациентов с порфирией.

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами В период лечения рекомендуется отказаться от управления транспортными средствами, механизмами.	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами В период лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Срок годности 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.	Срок годности 2 года. Не применять после истечения срока годности.
Условия отпуска из аптек По рецепту врача.	Условия отпуска Отпускают по рецепту.
Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата, адрес для направления претензий ПАО «БРЫНЦАЛОВ-А» <u>Юридический адрес:</u> Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 Тел.: 8(499)611-54-91 Тел./факс: 8(499)611-13-55 http://www.ferain.ru, e-mail: info@ferain.ru <u>Адрес места производства:</u> Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1. <u>Адрес для направления претензий:</u> Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1	Производитель ПАО «Брынцалов-А» <u>Юридический адрес:</u> Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1 Тел.: 8(499)611-54-91 Тел./факс: 8(499)611-13-55 http://www.ferain.ru e-mail: info@ferain.ru <u>Адрес места производства:</u> Россия, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1. Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя ПАО «Брынцалов-А» <u>Адрес для направления претензий:</u> Россия, 117105, г. Москва,

Старая редакция	Новая редакция
1	2
Тел.: 8(499)611-54-91 Тел./факс: 8(499)611-13-55	ул. Нагатинская, д. 1 Тел.: 8(499)611-54-91 Тел./факс: 8(499)611-13-55

Начальник отдела регистрации
лекарственных препаратов
ПАО «Брынцалов-А»



Е.И. Осипова