ЛС-001783-200911

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КОКСЕРИН ПЛЮС
наименование лекарственного препарата

Регистрационное удостоверение:

Торговое название: КОКСЕРИН ПЛЮС

Группировочное название:

Циклосерин + Пиридоксин (Cycloserine + Pyridoxine)

Лекарственная форма:

таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Описание препарата:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета.

Состав:

В 1 таблетке содержатся:

Активные вещества:

Циклосерин 250 мг

Пиридоксина гидрохлорид 25 мг.

Вспомогательные вещества: магния оксид тяжелый (40,0 мг), метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:2) (37,0 мг), магния трисиликат (8,0 мг), кросповидон (26,0 мг), тальк очищенный (11,5 мг), магния стеарат (2,5 мг).

Состав оболочки: гипромеллоза (4,0 мг), этилцеллюлоза (1,0 мг), титана диоксид (1,2 мг), тальк очищенный (0,4 мг), диэтилфталат (0,4 мг), пропиленгликоль (0,4 мг).

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата:

Другие антибиотики в комбинациях.

Код АТХ: J04AB01 Циклосерин

Фармакологическое действие:

Комбинированный препарат, составляющими которого является циклосерин и пиридоксина гидрохлорид.

Циклосерин, бактерицидный антибиотик широкого спектра действия, ингибирует синтез клеточной оболочки чувствительных штаммов грамположительных и грамотрицательных бактерий и *Mycobacterium tuberculosis.*

Пиридоксина гидрохлорид уменьшает интенсивность побочных реакций циклосерина со стороны центральной нервной системы.

Фармакокинетика:

Циклосерин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) после приема внутрь, создавая обнаруживаемые уровни в плазме в течение одного часа. Он свободно распределяется по жидкостям и тканям организма.

Циклосерин проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), концентрации в цереброспинальной жидкости примерно такие же, как в плазме. У больных туберкулезом циклосерин обнаруживается в мокроте, а также в плевральной и асцитической жидкостях, в желчи, амниотической жидкости и в крови плода, в грудном молоке, тканях легких и в лимфоидной ткани.

Циклосерин выводится почками, в моче он обнаруживается через полчаса после приема дозы. Около 66 % дозы обнаруживается в неизмененном виде в моче в течение 24 часов. 10 % выводится в течение следующих 48 часов. Кишечником выводится незначительное количество. Около 35 % метаболизируется, но метаболиты до настоящего времени не идентифицированы.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) циклосерина колеблется в пределах 8 - 12 часов.

Пиридоксина гидрохлорид всасывается быстро на всем протяжении тонкого кишечника, большее количество абсорбируется в тощей кишке. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксаль фосфата и пиридоксаминофосфата). Пиридоксаль фосфат с белками плазмы связывается на 90 %. Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше - в мышцах и центральной нервной системе (ЦНС). Проникает через плаценту, секретируется с грудным молоком. $T_{1/2}$ – составляет 15 - 20 дней. Выводится почками, а также в ходе гемодиализа.

Показания для применения:

Коксерин плюс применяется в составе комбинированной терапии активного легочного и внелегочного (в том числе почечного) туберкулеза при неэффективности комбинированной терапии препаратами I ряда.

Коксерин плюс применяется при сочетании туберкулеза с острыми инфекциями мочевыводящих путей, вызванных чувствительными штаммами грамположительных и

грамотрицательных бактерий, в особенности видами Klebsiella spp., Enterobacter spp.и Escherichia coli при неэффективности основных лекарственных средств.

Противопоказания для применения:

- гиперчувствительность к циклосерину, пиридоксину и другим компонентам препарата;
- эпилепсия;
- депрессия;
- выраженные состояния возбуждения или психозы;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 25 мл/мин);
- острая и хроническая сердечная недостаточность;
- злоупотребление алкоголем, наркотиками;
- дети до 3 лет и/или с массой тела менее 25 кг.

С осторожностью:

Хроническая почечная недостаточность (при клиренсе креатинина более 25 мл/мин).

Способ применения и дозы:

Расчет дозы приводится в пересчете на циклосерин.

Взрослые. Из расчета 12,5 мг/кг массы тела при приеме препарата от 2 до 3 раз в день. Начальная доза для взрослых чаще всего составляет 250 мг в 2 приема с 12-ти часовым интервалом в течение первой недели.

Средняя суточная доза - от 250 мг до 1,0 г в сутки, но не должна превышать 1,0 г.

Дети старше 3 лет (и с массой тела более 25 кг): Обычная начальная доза составляет от 10 мг/кг массы тела в сутки в 1-2 приема. Суточная доза не должна превышать 750 мг.

Пожилые. Пациентам старше 60 лет, а также с массой тела менее 50 кг – по 250 мг 2 раза в сутки.

Особые указания:

Перед началом лечения Коксерином плюс необходимо выделить культуру *M.tuberculosis* и определить ее чувствительность к циклосерину.

В случае развития на фоне лечения аллергического дерматита или симптомов поражения ЦНС (судороги, психоз, сонливость, спутанность сознания, гиперрефлексия, головная боль, головокружение, тремор, периферические парезы, дизартрия) лечение препаратом необходимо отменить.

В период лечения следует контролировать показатели электроэнцефалографии (ЭЭГ), гематологические показатели, функции почек и печени.

При лечении пациентов со сниженной функцией почек, принимающих суточную дозу циклосерина более 500 мг, необходимо еженедельно контролировать анализ мочи.

Больные, получающие более 500 мг циклосерина в сутки, должны находиться под непосредственным наблюдением врача из-за возможного развития поражения центральной нервной системы (например, таких как судороги, возбуждение, тремор). Для профилактики побочных нейротоксических эффектов назначают препараты бензодиазепинового ряда (диазепам, феназепам), ноотропные препараты (пирацетам, глутаминовая кислота).

Алкоголь и прием циклосерина несовместимы.

Особенности действия препарата при первом приеме или при отмене:

Препарат не обладает особенностями действия при первом приеме или при его отмене.

Описание действий медицинского работника и пациента при пропуске приема одной или нескольких доз препарата:

Ни при каких обстоятельствах не следует самостоятельно преждевременно прекращать или временно прерывать начатый курс лечения или принимать препарат нерегулярно.

При пропуске приема одной дозы необходимо принять следующую дозу препарата в установленное время или по согласованию с врачом принять следующую дозу во время, когда вы вспомнили о приеме препарата, плавно сдвигая следующее время приема препарата, не следует принимать удвоенную дозу препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами:

Следует воздержаться от управления транспортными или другими техническими средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата или препарата с истекшим сроком годности не требуется.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке:

Симптомы (при приеме более 1,0 г и взрослым с нарушением функции почек): головная боль, головокружение, спутанность сознания, повышенная раздражительность, парестезии, дизартрия, психоз, периферические парезы, судороги и кома. Со стороны сердечнососудистой системы – обострение хронической сердечной недостаточности при применении в дозе 1,0 – 1,5 г в сутки (см. раздел «Противопоказания»).

Лечение: симптоматическое. Для снижения абсорбции циклосерина более предпочтительно использовать активированный уголь, чем промывание желудка и индукцию рвоты. Циклосерин выводится с помощью гемодиализа.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата:

Со стороны центральной нервной системы: судороги, сонливость, головная боль, тремор, дизартрия, головокружение, спутанность сознания и дезориентация (с потерей

памяти), психозы (в том числе с суицидальными попытками), изменения характера, повышенная раздражительность, агрессивность, периферические парезы, гиперрефлексия, парестезия, большие и малые приступы клонических судорог, кома.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, изжога, диарея, обострение заболевания в особенности у пожилых больных с сопутствующими заболеваниями печени.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Лабораторные анализы: сидеробластная и мегалобластная анемия, повышение активности печеночных аминотрансфераз, дефицит цианкобаламина и фолиевой кислоты.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Циклосерин способствует снижению резистентности к изониазиду, стрептомицину и ПАСК.

Этионамид повышает риск возникновения побочных эффектов циклосерина со стороны центральной нервной системы, особенно судорог.

Изониазид увеличивает частоту возникновения головокружения, сонливости на фоне применения циклосерина (может потребоваться коррекция дозы обоих препаратов).

Этанол увеличивает риск развития эпилептических припадков на фоне применения циклосерина, особенно у лиц с хроническим алкоголизмом.

Применение препарата во время беременности и женщинами в период грудного вскармливания:

Применение возможно только по строгим показаниям или при угрожающих жизни состояниях, при уверенности врача, что потенциальная польза от применения препарата у беременных превышает возможный вред для плода.

Применение в период кормления грудью. Концентрации в материнском молоке приближаются к концентрациям, обнаруживаемым в плазме крови. При необходимости применения препарата во время периода лактации, кормление грудью необходимо прекратить.

Форма выпуска препарата:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг + 25 мг.

4 таблетки в стрипы из фольги алюминиевой. По 1 или 15 стрипов помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

10 таблеток в стрипы из фольги алюминиевой. По 10 стрипов помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска:

Препарат отпускается из аптек по рецепту врача.

Срок годности:

2 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Производитель:

Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.

Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи - 400059, Индия

Место производства:

Завод Маклеодз Фармасьютикалз Лтд. Участок № 1-2, Махим Роуд, Ниар Кулдип Нагар, Палгар (Вест) 401404, район Тане (Махараштра).

Контактные данные для справок и рекламаций:

ООО «Эдвансд Трейдинг»

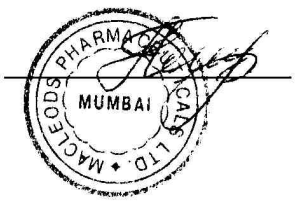
123078, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 19, кор. 2, этаж 1

тел. (499) 720-43-80, (499)-193-71-11

факс: (495) 942-52-81

E-mail: info@atcl.ru

Представитель
организации-заявителя



Е.С.Петренко