ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов) по медицинскому применению препарата ЦИКЛО ПЛЮС

Регистрационный номер

Торговое название препарата: ЦИКЛО ПЛЮС

Международное непатентованное название или группировочное название: Циклосерин+[Пиридоксин]

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

Активные вещества: циклосерин (в пересчете на 100 % вещество) 0,25 г, пиридоксина гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещество) 0,025 г;

Вспомогательные вещества: магния оксид, метакриловой кислоты и метакрилата сополимер (1:2), кросповидон, магния трисиликат, тальк, магния стеарат, этилцеллюлоза, титана диоксид, диэтилфталат, пропиленгликоль, гипромеллоза.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы. На поперечном срезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик

Код АТХ J04AB01

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат. Циклосерин - бактерицидный антибиотик широкого спектра действия; ингибирует синтез клеточной стенки чувствительных штаммов грамположительных и грамотрицательных бактерий и микобактерий туберкулеза.

Пиридоксин уменьшает выраженность побочных реакций циклосерина со стороны центральной нервной системы (ЦНС).

Фармакокинетика

После приема внутрь циклосерин быстро всасывается в системный кровоток из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации (Cmax) - 3-6 ч (в среднем около 5 ч), Cmax - 30-40 мкг/мл, после чего концентрация экспоненциально снижается и через 48 ч циклосерин определяется в плазме крови в минимальных количествах (концентрация циклосерина около 1.0 мкг/мл). Циклосерин проникает через гематоэнцефалический барьер, при этом концентрация в спинномозговой

55605

жидкости сопоставима с таковой в плазме. Обнаруживается в мокроте, в плевральной, амниотической и асцитической жидкости, в крови плода, грудном молоке, тканях легких и в лимфоидной ткани. Около 35% циклосерина метаболизируется; метаболиты до настоящего времени не обнаружены. Период полувыведения (T1/2) - 8-12 ч; при нормальной функции почек - в среднем 10 ч, при хронической почечной недостаточности может кумулировать (через 2-3 дня). Около 60% выводится почками; в небольших количествах выводится кишечником.
Пиридоксин не влияет на фармакокинетические параметры циклосерина.

Показания к применению
В комбинации с др. противотуберкулёзными средствами: активный туберкулёз лёгких, внелёгочный туберкулёз (в т.ч. поражение почек) в случае чувствительности микроорганизмов к препарату и после неудачного адекватного лечения основными противотуберкулезными лекарственными средствами (рифампицином, изониазидом, стрептомицином, этамбутолом).
Сочетание туберкулёза с острыми инфекциями мочевыводящих путей, вызванных чувствительными штаммами грамположительных и грамотрицательных бактерий, в особенности Klebsiella spp., Enterobacter spp., Escherichia coli при неэффективности основных лекарственных средств.
Атипичные микобактериальные инфекции (в т.ч. вызванные Mycobacterium avium).

Противопоказания
Гиперчувствительность к циклосерину и пиридоксину или другим компонентам препарата, эпилепсия (в т.ч. в анамнезе), депрессия, выраженное состояние возбуждения или психоз, тяжелая хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 25 мл/мин), острая и хроническая сердечная недостаточность, хронический алкоголизм.

С осторожностью
Детский возраст, хроническая почечная недостаточность с КК более 25 мл/мин.

Применение при беременности и в период лактации
Применение ЦИКЛО ПЛЮС 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.

Способ применения и дозы
Внутрь, непосредственно перед приемом пищи (при раздражении слизистой оболочки ЖКТ - после еды). Расчет дозы приводится в пересчете на циклосерин.
Взрослым: из расчета 12.5 мг/кг 2-3 раза в день, начальная доза для взрослых - 250 мг в 2 приема с 12-ти часовым интервалом в течение первой 1-й недели.

55605

Средняя суточная доза - 250-1000 мг.
Пациентам старше 60 лет, а также пациентам с массой тела менее 50 кг - по 250 мг 2 раза в сутки.
Детям: начальная доза от 10 мг/кг 1-2 раза в сутки. Суточная доза - не более 750 мг.

Побочное действие
Судороги, сонливость, головная боль, тремор, дизартрия, головокружение, спутанность сознания и нарушение ориентации, сопровождающиеся потерей памяти; психозы (в т.ч. с суицидальными попытками); раздражительность, агрессивность, периферические парезы, гиперрефлексия, парестезия, большие и малые приступы клонических судорог, кома, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), дефицит цианокобаламина и фолиевой кислоты, сидеробластная и мегалобластная анемия, повышение активности «печеночных» аминотрансфераз (аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы), тошнота, изжога, диарея, в особенности у пожилых больных с ранее существующими заболеваниями печени; обострение хронической сердечной недостаточности отмечалось при применении в дозе 1000-1500 мг/сут (см. раздел «Противопоказания»).

Передозировка
Симптомы, обусловленные циклосерином (при применении более 1 г у больных с нарушением функции почек): головная боль, головокружение, спутанность сознания, раздражительность, парестезии, дизартрия, психоз, периферические парезы, судороги и кома.
Лечение: симптоматическое. Для снижения абсорбции препарата более предпочтительно использовать активированный уголь, нежели индукцию рвоты и промывание желудка. Циклосерин выводится с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Этанол увеличивает риск развития эпилептических припадков на фоне применения циклосерина, особенно у лиц с хроническим алкоголизмом (см. раздел «Противопоказания»).
Этионамид повышает риск возникновения побочных эффектов циклосерина со стороны ЦНС, особенно судорог.
Изониазид увеличивает частоту возникновения головокружения, сонливости на фоне применения циклосерина (может потребоваться коррекция дозы обоих препаратов).

Особые указания
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 электроэнцефалограмму,

55605

гематологические показатели, функцию почек и печени. При лечении пациентов со сниженной функцией почек, принимающих суточную дозу циклосерина более 500 мг, необходимо еженедельно контролировать анализ мочи. Противосудорожные или седативные препараты могут быть эффективны для профилактики симптомов поражения ЦНС (в т.ч. судорог, возбуждения, тремора). Больные, получающие более 500 мг циклосерина в сутки, должны находиться под непосредственным наблюдением врача из-за возможного развития подобных симптомов. Для профилактики нейротоксических эффектов назначают препараты бензодиазепинового ряда (диазепам), ноотропные препараты (пирацетам, глутаминовую кислоту).

В некоторых случаях применение циклосерина и др. противотуберкулезных ЛС может привести к развитию недостаточности цианокобаламина и фолиевой кислоты, мегалобластной анемии.

Влияние на способность к вождению и работу с механизмами

Влияние препарата на способность к вождению и работу с механизмами не установлено, однако с учетом профиля побочных эффектов циклосерина, в период лечения рекомендуется воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг + 25 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности.

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

55605

Владелец РУ:
С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия
Производитель:
Аурохем Лабораториз Пвт. Лтд.
8, Палгхар Талука Индастриал Ко-оперэйтив Истейт Лтд, Палгхар, Индия

Претензии потребителей направлять по адресу:
ООО "С.П.ИНКОМЕД", Россия
117556 г.Москва, Симферопольский б-р,д.7А ком.150
Тел.: 8-(495)-937-95-69;
Факс.: 8-(499)-317-96-66.

Представитель фирмы

S.P. INCOMED PVT. LTD. INDIA

Н.В. Цыганкова

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7