

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ, РОССИИ
ЛСР-005995/10 - 30 1 1 1 2
СОГЛАСОВАНО

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды
Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands
Elisabethhof 19, 2353 EW Leiderdorp, the Netherlands

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Цефорал Солютаб

Таблетки диспергируемые 400 мг

Менарини Мэнюфекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л.,
Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 30 1 1 1 2 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Цефорал Солютаб Состав: <i>1 таблетка содержит:</i> <i>Активное вещество:</i> цефиксим - 400 мг (в виде цефиксима тригидрата 447,7 мг) <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза низкозамещенная, кремния диоксид коллоидный, повидон, магния стеарат, кальция сахарината трисесквигидрат, ароматизатор клубничный (FA 15757 и PV 4284), краситель «желтый солнечный закат» (E110).	Торговое название: Супракс® Солютаб® Состав: <i>1 таблетка содержит:</i> <i>Активное вещество:</i> цефиксим - 400 мг (в виде цефиксима тригидрата 447,7 мг) <i>Вспомогательные вещества:</i> целлюлоза микрокристаллическая 44,5 мг, гипролоза низкозамещенная 40,0 мг, кремния диоксид коллоидный 5,0 мг, повидон 5,0 мг, магния стеарат 10,0 мг, кальция сахарината трисесквигидрат 20,0 мг, ароматизатор клубничный FA 15757 5,0 мг, ароматизатор клубничный PV 4284) 2,5 мг, краситель «желтый солнечный закат» (E110) 0,3 мг.

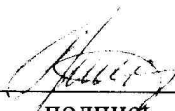
Старая редакция	Новая редакция
Беременность и лактация Применение препарата Цефторал Солютаб при беременности возможно в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить. Особые указания В связи с возможностью возникновения перекрестных аллергических реакций с пенициллинами, рекомендуется тщательно оценивать анамнез пациентов. При возникновении аллергической реакции применение препарата должно быть немедленно прекращено. При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к избыточному размножению <i>Clostridium difficile</i> и развитию псевдомембранозного колита. При появлении легких форм антибиотик-ассоциированной диареи, как правило, достаточно прекратить прием препарата. При более тяжелых формах рекомендуется корректирующее лечение (например, назначение ванкомицина внутрь по 250 мг 4 раза в день). Противодиарейные препараты, ингибирующие моторику ЖКТ,	Беременность и лактация Применение препарата Супракс® Солютаб® при беременности возможно в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить. Особые указания В связи с возможностью возникновения перекрестных аллергических реакций с пенициллинами, рекомендуется тщательно оценивать анамнез пациентов. При возникновении аллергической реакции применение препарата должно быть немедленно прекращено. При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к избыточному размножению <i>Clostridium difficile</i> и развитию псевдомембранозного колита. При появлении легких форм антибиотик-ассоциированной диареи, как правило, достаточно прекратить прием препарата. При более тяжелых формах рекомендуется корректирующее лечение (например, назначение ванкомицина внутрь по 250 мг 4 раза в день). Противодиарейные препараты, ингибирующие моторику ЖКТ,

Старая редакция	Новая редакция
при развитии псевдомембранозного колита противопоказаны. В случае применения препарата Цефторал Солютаб одновременно с аминогликозидами, полимиксином В, колистиметатом натрия, “петлевыми” диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота) в высоких дозах необходимо особенно тщательно контролировать функцию почек. После длительного лечения препаратом Цефторал Солютаб следует проверять состояние функции гемопозза. Диспергируемые таблетки следует растворять только в воде. Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу при использовании некоторых тест-систем для экспресс-диагностики. <i>Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами</i> Исследований воздействия препарата Цефторал Солютаб на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. В связи с возможными неблагоприятными эффектами (например, головокружение), следует соблюдать осторожность.	при развитии псевдомембранозного колита противопоказаны. В случае применения препарата Супракс® Солютаб® одновременно с аминогликозидами, полимиксином В, колистиметатом натрия, “петлевыми” диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота) в высоких дозах необходимо особенно тщательно контролировать функцию почек. После длительного лечения препаратом Супракс® Солютаб® следует проверять состояние функции гемопозза. Диспергируемые таблетки следует растворять только в воде. Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу при использовании некоторых тест-систем для экспресс-диагностики. <i>Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами</i> Исследований воздействия препарата Супракс® Солютаб® на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. В связи с возможными неблагоприятными эффектами (например, головокружение), следует соблюдать осторожность.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель <u>Владелец регистрационного удостоверения</u> Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды/ Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethholf 19, 2353 EW Leiderdorp, the Netherlands <u>Произведено</u> Менарини Мэньюфекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия/ “Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.”, Via di Scandicci 37, 50131 Firenze, Italy <u>Упаковка и выпускающий контроль</u> Менарини Мэньюфекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия/ “Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.”, Via di Scandicci 37, 50131 Firenze, Italy или ЗАО «ОПТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с.Северное, мкр-н Харитоново тел./факс (4942) 650-806 <u>Претензии по качеству направлять по адресу представительства</u> <u>Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды, в Москве:</u>	Производитель <u>Владелец регистрационного удостоверения</u> Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды/ Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethholf 19, 2353 EW Leiderdorp, the Netherlands <u>Произведено</u> А. Менарини Мэньюфекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия/ “A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.”, Via di Scandicci 37, 50131 Firenze, Italy <u>Упаковка и выпускающий контроль</u> А. Менарини Мэньюфекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия/ “A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.”, Via di Scandicci 37, 50131 Firenze, Italy или ЗАО «ОПТАТ», Россия 157092, Костромская обл., Сусанинский р-н, с.Северное, мкр-н Харитоново тел./факс (4942) 650-806 <u>Претензии по качеству направлять по адресу представительства</u> <u>Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды, в Москве:</u>

Старая редакция	Новая редакция
109147 Москва, Марксистская ул. 16 «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3. Телефон: (495) 737-07-56 Факс: (495) 737-07-57	109147 Москва, Марксистская ул. 16 «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3. Телефон: (495) 737-07-56 Факс: (495) 737-07-67

Менеджер по регистрации



подписьГригорьева А.М.
ФИО