

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
 МЗР-005995/10-020914
 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

Супракс® Солютаб®

Таблетки диспергируемые 400 мг

**А. Менарини Мэньюфекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л.,
 Италия**

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 02 09 14 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие <u>Побочные эффекты классифицируются по частоте зарегистрированных случаев:</u> Очень часто: (>10%); часто (1-10%); нечасто (0,1-1%); редко (0,01-0,1%); очень редко (≤0,01%); <i>Со стороны системы крови и органов кроветворения:</i> <u>Очень редко:</u> транзиторная лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения или эозинофилия. Отмечались отдельные случаи нарушений свертывания крови. <i>Аллергические реакции:</i> <u>Редко:</u> аллергические реакции (например, крапивница, кожный зуд).	Побочное действие <u>Побочные эффекты классифицируются по частоте зарегистрированных случаев:</u> Очень часто: (>10%); часто (1-10%); нечасто (0,1-1%); редко (0,01-0,1%); очень редко (≤0,01%); <i>Со стороны системы крови и органов кроветворения:</i> <u>Очень редко:</u> транзиторная лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения или эозинофилия. Отмечались отдельные случаи нарушений свертывания крови. <u>Частота неизвестна:</u> гемолитическая анемия <i>Аллергические реакции:</i> <u>Редко:</u> аллергические реакции (например, крапивница, сыпь, мультиформная эритема,

Старая редакция	Новая редакция
<u>Очень редко</u>: синдром Лайелла (в данном случае препарат следует немедленно отменить); другие аллергические реакции, связанные с сенсibilизацией – лекарственная лихорадка, синдром, напоминающий сывороточную болезнь, гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит. При развитии анафилактического шока вводятся эпинефрин, системные глюкокортикостероиды и антигистаминные препараты.	кожный зуд). <u>Очень редко</u>: синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз); другие аллергические реакции, связанные с сенсibilизацией – лекарственная лихорадка, синдром, сходный с сывороточной болезнью, гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок. У некоторых пациентов отмечались случаи возникновения синдрома лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями.
<i>Со стороны нервной системы:</i>	<i>Со стороны нервной системы:</i>
<u>Нечасто</u>: головные боли, головокружение, дисфория.	<u>Нечасто</u>: головные боли, головокружение, дисфория, беспокойство.
<i>Реакции со стороны пищеварительной системы:</i>	<i>Со стороны дыхательной системы:</i>
<u>Часто</u>: боли в животе, нарушения пищеварения, тошнота, рвота и диарея.	<u>Частота неизвестна</u>: диспноэ.
<u>Очень редко</u>: псевдомембранозный колит.	<i>Реакции со стороны пищеварительной системы:</i>
<i>Со стороны гепатобилиарной системы:</i>	<u>Часто</u>: боли в животе, нарушения пищеварения, тошнота, рвота и диарея.
<u>Редко</u>: повышение уровня щелочной фосфатазы и трансаминаз.	<u>Очень редко</u>: псевдомембранозный колит.
<u>Очень редко</u>: отдельные случаи гепатита и холестатической желтухи.	<i>Со стороны гепатобилиарной системы:</i>
<i>Со стороны мочеполовой системы:</i>	<u>Редко</u>: повышение активности щелочной фосфатазы и “печеночных” трансаминаз, повышение концентрации билирубина в крови.
<u>Очень редко</u>: небольшое повышение концентрации креатинина в крови, гематурия.	<u>Очень редко</u>: отдельные случаи гепатита и холестатической желтухи. <i>Со стороны мочеполовой системы:</i> <u>Очень редко</u>: небольшое повышение концентрации креатинина и мочевины в крови, гематурия, возможно развитие острой

Старая редакция	Новая редакция
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, при развитии псевдомембранозного колита противопоказаны.	почечной недостаточности, сопровождающейся тубулоинтерстициальным нефритом. 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 возникновении токсического эпидермального некролиза (синдрома Лайелла), синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями приём цефиксима должен быть прекращен и должна быть проведена необходимая терапия. При развитии анафилактического шока прием препарата необходимо прекратить, ввести эпинефрин (адреналин), системные глюкокортикостероиды и антигистаминные препараты. 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

Старая редакция	Новая редакция
В случае применения препарата Супракс® Солютаб® одновременно с аминогликозидами, полимиксином В, колистиметатом натрия, “петлевыми” диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота) в высоких дозах необходимо 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.	препарата. При более тяжелых формах рекомендуется корректирующее лечение (например, назначение ванкомицина внутрь по 250 мг 4 раза в день). Противодиарейные препараты, ингибирующие моторику ЖКТ, при развитии псевдомембранозного колита противопоказаны. Как и другие цефалоспорины, цефиксим может вызывать острую почечную недостаточность, сопровождающуюся тубулоинтерстициальным нефритом. В случае острой почечной недостаточности следует прекратить прием цефиксима, принять необходимые меры и/или назначить соответствующее лечение. В случае применения препарата Супракс® Солютаб® одновременно с аминогликозидами, полимиксином В, колистиметатом натрия, “петлевыми” диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота) в высоких дозах необходимо 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.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель <u>Владелец регистрационного удостоверения</u> Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды/ Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 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,</u>	Производитель <u>Владелец регистрационного удостоверения</u> Астеллас Фарма Юроп Б.В., Силвиусвег 62, 2333 BE Лейден, Нидерланды/ “Astellas Pharma Europe B.V.”, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, 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</u>

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

Руководитель группы регистрации

Григорьева А.М.
ФИО