

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 01446501-050721
СОГЛАСОВАНО

по медицинскому применению лекарственного препарата

КОКСЕРИН®

капсулы, 250 мг,

Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия/

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения « ____ » **05 07 21** 20 ____ г

Старая редакция	Новая редакция
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Циклосерин применяется как для лечения туберкулёза легких в активной форме, так и для лечения внелёгочного туберкулёза (включая поражение почек) при условии чувствительности микроорганизмов к этому препарату и после неудачного адекватного лечения основными лекарственными препаратами (рифампицином, изониазидом, стрептомицином и этамбутолом). Циклосерин следует использовать в сочетании с другими противотуберкулезными средствами. Циклосерин эффективен при острых инфекциях мочевыводящих путей, вызванных чувствительными штаммами грамположительных и грамотрицательных бактерий, в особенности видами <i>Klebsiella/Enterobacter</i> и <i>Escherichia coli</i> . Применять циклосерин для лечения этих инфекций следует только после того, как исчерпаны все обычные средства лечения и	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ В составе комбинированной терапии: - Туберкулез: активный туберкулез легких, внелегочный туберкулез (в том числе – поражение почек) в случае чувствительности микроорганизмов к циклосерину и после неудачного адекватного лечения основными лекарственными препаратами (рифампицином, изониазидом, стрептомицином, этамбутолом); - Атипичные микобактериальные инфекции (в т.ч., вызванные <i>Mycobacterium avium</i>); Острые инфекции мочевыводящих путей, вызванные чувствительными штаммами грамположительных и грамотрицательных бактерий, в особенности <i>Klebsiella spp.</i> , <i>Enterobacter spp.</i> и <i>Escherichia coli</i> . Применять циклосерин в этом случае следует только после того, как показана неэффективность основных средств и когда определена чувствительность микроорганизмов к циклосерину.

**Изменение № 6 к инструкции по
медицинскому применению лекарственного препарата**

Старая редакция	Новая редакция
когда определена чувствительность микроорганизмов к данному лекарственному препарату.	
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Циклосерин противопоказан в следующих случаях: повышенная чувствительность к циклосерину, органические заболевания центральной нервной системы, эпилептические припадки (в т.ч. в анамнезе), депрессия, выраженные состояния возбуждения или психозы, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50 мл/мин), злоупотребление алкоголем и наркотиками, беременность, период лактации, острая и хроническая сердечная недостаточность, детский возраст до 3-х лет, дети с массой тела менее 25 кг. С осторожностью: детский возраст. <i>Применение в период кормления грудью.</i> Концентрации в материнском молоке приближаются к концентрациям, обнаруживаемым в сыворотке. Решение об отмене кормления грудью или прекращения лечения препаратом необходимо принимать с учетом значения лечения препаратом для матери.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Повышенная чувствительность к циклосерину или другим компонентам, входящим в состав препарата - органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС); - эпилепсия, эпилептические припадки (в том числе в анамнезе); - нарушения психики (тревожность, выраженное состояние возбуждения или психоз, депрессия, в том числе в анамнезе); - острая и хроническая сердечная недостаточность; - хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50 мл/мин); - алкоголизм; - период грудного вскармливания; - детский возраст до 3-х лет и/или масса тела менее 25 кг; - порфирия. С осторожностью - Дети от 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

Изменение № 6 к инструкции по
медицинскому применению лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
	превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Представитель компании
ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ»

Волкова Н.В.

