

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циклосерин, 125 мг, капсулы.

Циклосерин, 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: циклосерин.

Циклосерин, 125 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 125 мг циклосерина.

Циклосерин, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250 мг циклосерина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Циклосерин, 125 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 2: корпус и крышечка белого цвета, непрозрачные.

Циклосерин, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0: корпус белого цвета, крышечка светло-коричневого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул - порошок или смесь порошка и гранул от белого или почти белого до светло-желтого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, распадающееся при нажатии стеклянной палочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Циклосерин показан к применению у взрослых и детей с 3-х лет с массой тела более 25 кг.

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 *Mycobacterium avium*).

Острые инфекции мочевыводящих путей, вызванные чувствительными штаммами грамположительных и грамотрицательных бактерий, в особенности *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.* и *Escherichia coli*. Применять циклосерин в этом случае следует только после того, как показана неэффективность основных средств лечения и когда определена чувствительность микроорганизмов к циклосерину.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые (старше 18 лет)

Обычная доза составляет от 500 мг до 1000 мг в сутки. Начальная доза для взрослых чаще всего составляет 250 мг дважды в сутки с 12-ти часовым интервалом в течение первых двух недель, затем при необходимости с учетом переносимости дозу постепенно увеличивают до 250 мг каждые 6-8 ч под контролем концентрации циклосерина в плазме крови. Суточная доза не должна превышать 1000 мг.

Курс лечения циклосерином при инфекциях мочевыводящих путей составляет 7-10 дней, при туберкулезе - 6 месяцев и более.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам старше 60 лет, а также пациентам с массой тела менее 50 кг препарат назначается по 250 мг два раза в сутки.

Дети

Дети от 3 до 18 лет: начальная доза составляет 10-20 мг/кг массы тела в сутки в 2-3 приема (не выше 750 мг в сутки; большую дозу дают только в острой фазе туберкулезного процесса или при недостаточной эффективности меньших доз).

Безопасность и эффективность препарата Циклосерин у детей в возрасте от 0 до 3-х лет и/или с массой тела менее 25 кг на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, непосредственно перед приемом пищи (при раздражении слизистой оболочки ЖКТ препарат следует принимать после еды).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к циклосерину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Эпилепсия, эпилептические припадки (в т.ч. в анамнезе).

- Нарушения психики (тревожность, депрессия, выраженное состояние возбуждения или психоз, в т.ч. в анамнезе).
- Органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС).
- Хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50 мл/мин).
- Острая и хроническая сердечная недостаточность.
- Алкоголизм.
- Детский возраст до 3-х лет и/или масса тела менее 25 кг.
- Период грудного вскармливания.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Порфирия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст от 3 до 18 лет.

Особые указания

Перед началом лечения циклосерином следует выделить культуры микроорганизмов и определить чувствительность штаммов к циклосерину. В случае туберкулезной инфекции необходимо определить чувствительность штамма микобактерий к другим противотуберкулезным препаратам. Пациенты, принимающие более 500 мг циклосерина в сутки, должны находиться под непосредственным наблюдением врача из-за возможного развития побочных эффектов со стороны ЦНС. Лечение циклосерином необходимо отменить или следует уменьшить дозу, если у пациента развивается аллергический дерматит или симптомы интоксикации ЦНС (судороги, психоз, сонливость, угнетение или спутанность сознания, гиперрефлексия, головная боль, тремор, головокружение, периферический парез или дизартрия). Риск развития судорожного синдрома повышается у пациентов с хроническим алкоголизмом, поэтому применение циклосерина при данном состоянии противопоказано. Противосудорожные или седативные препараты могут быть эффективными для профилактики нейротоксических реакций (судорог, состояния возбуждения или тремора). При приеме препарата необходимо контролировать показатели электроэнцефалографии, гематологические показатели, выделительную функцию почек, концентрацию циклосерина в плазме крови и состояние функции печени. Концентрация циклосерина в плазме крови не должна превышать 30 мкг/мл. При лечении пациентов со сниженной функцией почек, принимающих суточную дозу более 500 мг, и у которых предположительно обнаруживаются признаки и симптомы передозировки, концентрацию циклосерина в плазме крови необходимо контролировать, по крайней мере, один раз в

неделю. Дозу необходимо корректировать таким образом, чтобы поддерживать концентрацию препарата в плазме крови ниже 30 мкг/мл. В этом случае необходим еженедельный контроль функции почек (концентрация креатинина и азота мочевины в крови). Такие пациенты должны находиться под непосредственным наблюдением врача из-за развития подобных симптомов. В некоторых случаях применение циклосерина и других противотуберкулезных препаратов может вызвать недостаточность цианокобаламина (витамина В12) и фолиевой кислоты в организме, развитие мегалобластной и сидеробластной анемий. В случае возникновения анемии во время лечения циклосерином необходимо провести соответствующее обследование и лечение пациента. Предупредить или уменьшить токсическое действие циклосерина можно, назначая в период лечения глутаминовую кислоту в дозе 0,5 г 3-4 раза в сутки (до еды) и пиридоксин в дозе 200-300 мг в сутки. Следует ограничить психическое напряжение пациентов и исключить возможные факторы перегрева (пребывание на солнце, горячий душ). В связи с быстрым развитием устойчивости при монотерапии циклосерином необходимо его сочетать с другими противотуберкулезными препаратами. Применение циклосерина может вызвать обострение порфирии у пациентов с порфирией.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией применение препарата Циклосерин противопоказано (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Циклосерин увеличивает скорость выведения пиридоксина почками (может вызывать развитие анемии и периферического неврита, что требует увеличения дозы пиридоксина). Этанол и циклосерин несовместимы, в особенности при лечении высокими дозами циклосерина. Этанол увеличивает возможность и опасность эпилептических припадков. Пациенты, получающие циклосерин и изониазид, должны находиться под контролем врача относительно развития побочных эффектов со стороны ЦНС, например, головокружения и сонливости, поскольку эти препараты оказывают комбинированное токсическое действие на ЦНС.

Этионамид повышает риск возникновения побочных эффектов со стороны ЦНС, особенно судорожного синдрома.

Циклосерин способствует снижению резистентности к стрептомицину, парааминосалициловой кислоте (ПАСК) и изониазиду.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не установлен тот факт, вызывает ли циклосерин повреждение плода при применении у беременных женщин. Циклосерин следует применять у беременных женщин только в случае крайней необходимости, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Концентрации препарата в материнском молоке приближаются к таковым в сыворотке крови матери. Решение об отмене кормления грудью или о прекращении лечения препаратом необходимо принимать с учетом значения лечения препаратом для матери.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота нежелательных реакций оценивается следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота развития
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Мегалобластная или сидеробластная анемия	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	Кожная сыпь, зуд	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, головокружение, бессонница или сонливость, «кошмарные» сновидения,	Частота неизвестна

	тревожность, повышенная, раздражительность, агрессивность, снижение памяти, парестезии, периферический неврит, мышечные подергивания, тремор, дизартрия, эйфория, депрессия, суицидальная настроенность, спутанность мыслей, нарушение ориентации, сопровождающееся потерей памяти, психоз, эпилептиформные судороги, кома, спутанность сознания, периферические парезы, сопор, изменения характера, гиперрефлексия, большие и малые приступы клонических судорог, суицидальные попытки	
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Развитие застойной сердечной недостаточности (отмечалось при применении в дозе 1000-1500 мг/сут)	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Усиление кашля	Частота неизвестна
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Тошнота, изжога, диарея, особенно у пожилых пациентов с ранее существовавшими заболеваниями печени	Частота неизвестна
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Лихорадка	Частота неизвестна
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	Повышение активности «печеночных» аминотрансфераз, дефицит цианокобаламина и фолиевой кислоты	Частота неизвестна

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: +7 (800) 550-99-03.

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Острая передозировка может наблюдаться при применении циклосерина в дозе более 1000 мг в сутки. Явления передозировки могут наблюдаться при концентрации циклосерина в плазме крови 25-30 мкг/мл (прием высоких доз, нарушение почечного клиренса).

Обычно токсические эффекты встречаются со стороны ЦНС и включают головную боль, головокружение, спутанность сознания, повышенную раздражительность, парестезию, дизартрию, психоз, периферический парез, судороги и кому.

Лечение

Рекомендуется проведение симптоматического и поддерживающего лечения. При судорогах - прием противосудорожных средств. Для профилактики нейротоксических эффектов вводят пиридоксин в дозе 200-300 мг/сут, препараты бензодиазепинового ряда (диазепам). Активированный уголь может быть более эффективным для уменьшения всасывания, нежели индукция рвоты и промывание желудка. Проведение гемодиализа выводит циклосерин из крови, но не исключает угрожающей жизни интоксикации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; антибиотики.

Код АТХ: J04AB01

Фармакодинамические эффекты

Циклосерин - антибиотик широкого спектра действия, образующийся в процессе жизнедеятельности *Streptomyces orchidaceus*, нарушает синтез клеточной стенки, действуя как конкурентный антагонист D-аланина, подавляет ферменты, ответственные за синтез клеточной стенки чувствительных штаммов микроорганизмов. Действует бактериостатически или бактерицидно, в зависимости от концентрации в очаге воспаления и чувствительности микроорганизмов.

Минимальная подавляющая концентрация по отношению к *Mycobacterium tuberculosis* составляет 3-25 мг/л на жидкой и 10-20 мг/л и более - на плотной питательной среде. Активен в отношении *Rickettsia spp.*, *Treponema spp.* в концентрации 10-100 мг/л. Так же активен в отношении *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Mycobacterium avium*. Лекарственная устойчивость возникает медленно (после 6 месяцев лечения развивается в 20-60 % случаев).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь циклосерин быстро и почти полностью (70-90 %) всасывается из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) – 3-4 ч. Пропорционально принятой дозе 0,25/0,5/1 г максимальная концентрация циклосерина в плазме крови составляет 6/24/30 мкг/мл соответственно. После приема 250 мг каждые 12 ч C_{max} составляет 25-30 мкг/мл.

Распределение

Хорошо проникает в жидкости и ткани организма, включая спинномозговую жидкость, грудное молоко, желчь, мокроту, лимфатическую ткань, легкие, асцитическую и синовиальную жидкости, плевральный выпот, проходит через плаценту. Концентрация циклосерина в спинномозговой и плевральной жидкостях, в крови плода и в грудном молоке достигает значения этого показателя в плазме крови.

Биотрансформация

Частично (35 %) биотрансформируется в печени до неидентифицированных метаболитов.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) при нормальной функции почек - 10 ч. Выводится путем клубочковой фильтрации в неизменном виде: 50 % через 12 ч, 65-70 % в пределах 24-72 ч, небольшие количества - через желудочно-кишечный тракт. При хронической почечной недостаточности через 2-3 дня могут возникнуть явления кумуляции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат.

Магния стеарат.

Кремния диоксид коллоидный.

Корпус капсулы

Титана диоксид.

Желатин.

Крышечка капсулы

Краситель железа оксид черный.

Краситель железа оксид красный.

Краситель железа оксид желтый.

Титана диоксид.

Желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 капсул помещают в банки полимерные из ПЭНД с крышками из ПВД с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 5, 6, 8, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

200, 400, 500, 600, 800, 1000 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Тел.: +7 (39543) 58910.

Факс: +7 (39543) 58908.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Тел.: +7 (39543) 58910.

Факс: +7 (39543) 58908.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17436
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата Циклосерин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion/org>.