

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Циклосерин, 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: циклосерин.

Каждая капсула содержит 250 мг циклосерина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы размера «1», с крышечкой красного цвета и корпусом серого цвета, с маркировкой черного цвета «Н» на крышечке и маркировкой черного цвета «С6» - на корпусе. Содержимое капсулы – порошок от белого до светло-розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Циклосерин показан к применению у взрослых и детей старше 3-х лет 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 том числе 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

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-часовым интервалом в течение первых двух

недель, затем при необходимости, с учетом переносимости дозу постепенно увеличивают до 250 мг каждые 6–8 часов 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 микобактериальных инфекциях – 6 месяцев и более.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам старше 60 лет препарат назначаются по 250 мг два раза в сутки.

Пациенты с массой тела менее 50 кг

Пациентам с массой тела менее 50 кг препарат назначается по 250 мг два раза в сутки.

Дети

Детям старше 3-х лет с массой тела не менее 25 кг назначают 10–20 мг/кг массы тела в сутки в 2–3 приема (не более 750 мг/сутки; большую дозу назначают только в острой фазе туберкулезного процесса или при недостаточной эффективности меньших доз).

Препарат Циклосерин не следует применять у детей в возрасте от 0 до 3-х лет и/или с массой тела менее 25 кг для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Курс лечения при инфекциях мочевыводящих путей составляет 7–10 дней, при микобактериальных инфекциях – 6 месяцев и более.

Способ применения

Внутрь, непосредственно перед приемом пищи (при раздражении слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта препарат следует принимать после еды).

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к циклосерину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- 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)
- Хроническая почечная недостаточность (ХПН) (клиренс креатинина менее 50 мл/мин)
- Острая и хроническая сердечная недостаточность
- Алкоголизм
- Порфирия

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата детям с 3-х до 18 лет (см. раздел 4.2).

Перед началом лечения необходимо определить чувствительность штаммов микроорганизмов к циклосерину и другим противотуберкулезным препаратам.

В случае туберкулезной инфекции необходимо определить чувствительность штамма микобактерий к другим противотуберкулезным препаратам.

Пациенты, получающие более 500 мг циклосерина в сутки, должны находиться под непосредственным наблюдением врача из-за возможного развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

В случае развития на фоне лечения аллергического дерматита или симптомов поражения центральной нервной системы (судороги, психоз, сонливость, спутанность сознания, гиперрефлексия, головная боль, головокружение, тремор, периферические парезы, дизартрия) лечение препаратом следует прекратить или уменьшить дозу.

Риск развития судорожного синдрома повышается у пациентов с хроническим алкоголизмом, поэтому применение препарата при данном состоянии противопоказано.

Противосудорожные или седативные препараты могут быть эффективными для профилактики нейротоксических реакций, например судорог, состояния возбуждения или тремора.

При приеме препарата следует контролировать показатели электроэнцефалографии, гематологические показатели, выделительную функцию почек, концентрацию циклосерина в крови и состояние функции печени. Концентрация циклосерина в крови не должна превышать 30 мкг/мл.

При лечении пациентов со сниженной функцией почек, принимающих более 500 мг препарата в сутки и у которых предположительно обнаруживаются признаки и симптомы передозировки, концентрацию циклосерина в крови необходимо контролировать, по крайней мере, один раз в неделю. Дозу необходимо корректировать таким образом, чтобы поддерживать концентрацию циклосерина в 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 возможного развития подобных симптомов.

В некоторых случаях применение циклосерина и других противотуберкулезных препаратов может вызвать недостаточность витамина В12 и фолиевой кислоты в организме, развитие мегалобластной и сидеробластной анемии. В случае возникновения анемии во время лечения необходимо провести соответствующее обследование и лечение пациента.

Предупредить или уменьшить токсическое действие циклосерина можно, назначая в

период лечения глутаминовую кислоту по 500 мг 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 с непокрытой головой, горячий душ).

В связи с быстрым развитием устойчивости при монотерапии циклосерином, необходимо его сочетать с другими противотуберкулезными препаратами.

Применение циклосерина может вызвать обострение заболевания у пациентов с порфирией.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Снижает резистентность к изониазиду, стрептомицину и аminosалициловой кислоте. Усиливает нейротоксическое действие этионамида.

Этанол увеличивает риск развития эпилептических припадков. Этанол и циклосерин несовместимы, в особенности при лечении высокими дозами циклосерина.

Изониазид усиливает токсическое действие препарата на центральную нервную систему. Пациенты, получающие циклосерин и изониазид, должны находиться под контролем врача относительно признаков токсического действия на ЦНС (например: сонливость, головокружение).

Увеличивает скорость выведения пиридоксина почками (может вызывать развитие анемии и периферического неврита, что требует увеличение дозы пиридоксина).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не установлен тот факт, вызывает ли циклосерин повреждение плода при применении у беременных женщин. Применение лекарственного препарата при беременности возможно только в исключительных случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Концентрации циклосерина 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.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения препаратом необходимо воздержаться от занятий потенциально

опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Дефицит цианокобаламина и фолиевой кислоты, мегалобластная и сидеробластная анемия

Нарушения со стороны нервной системы:

Судороги, сонливость, бессонница, soporозное состояние, «кошмарные» сновидения, головная боль, тремор, дизартрия, головокружение, спутанность сознания и нарушение ориентации в пространстве, сопровождающееся потерей памяти, тревожность, периферический неврит, психоз, суицидальные настроения, возможно с попытками самоубийства, эйфория, депрессия, повышенная раздражительность, агрессивность, периферический парез, гиперрефлексия, парестезия, большие и малые приступы клонических судорог, кома, изменения характера, мышечные подергивания, снижение памяти.

Нарушения со стороны сердца:

Обострение хронической сердечной недостаточности у пациентов, принимавших от 1000 мг до 1500 мг циклосерина в сутки.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

усиление кашля

Желудочно-кишечные нарушения:

Тошнота, изжога, диарея, в особенности у пожилых пациентов с ранее существующими заболеваниями печени.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Повышение активности aminотрансфераз печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

кожная сыпь, зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

лихорадка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2025 № 20603
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: + 374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Казахстан:

«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26, + 996-312-21-92-86

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9 Передозировка

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.

Симптомы

Головная боль, головокружение, спутанность сознания, повышенная раздражительность, парестезии, психоз, дизартрия, периферический парез, судороги, кома..

Лечение

Симптоматическое и поддерживающее: активированный уголь, противосудорожные препараты. Для снижения абсорбции препарата более предпочтительно использовать активированный уголь, нежели индукцию рвоты и промывание желудка. Для профилактики нейротоксических эффектов вводят пиридоксин в дозе 200–300 мг/сут, препараты бензодиазепинового ряда (диазепам). При проведении гемодиализа циклосерин выводится из крови, но при этом не исключается риск развития угрожающей жизни интоксикации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ J04AB01

Механизм действия

Циклосерин – антибиотик широкого спектра действия, 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. Также 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 (ЖКТ). Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) 3–4 ч. После приема 250 мг каждые 12 ч максимальная концентрация 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. Концентрации циклосерина в спинномозговой и плевральной жидкости, в крови плода и в грудном молоке достигают значения этого показателя в плазме крови.

Биотрансформация

Частично (35%) биотрансформируется в печени, но метаболиты до настоящего времени не идентифицированы..

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 – кишечником.

Почечная недостаточность

При хронической почечной недостаточности через 2–3 дня могут возникнуть явления кумуляции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Тальк

Капсула

желатин,

вода,
краситель железа оксид красный (E172),
краситель железа оксид черный (E172),
титана диоксид (E171)

Чернила

чернила черные «TekPrint SW9008» (в следовых количествах) (в составе чернил: шеллак, этанол, изопропиловый спирт, бутиловый спирт, пропиленгликоль, аммиак водный, калия гидроксид, вода очищенная, краситель железа оксид черный)

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 100 капсул в банке из полиэтилена высокой плотности (низкого давления), укупоренной крышкой из полиэтилена с многослойной прокладкой для индукционной запайки.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении

Весь оставшийся лекарственный препарат следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Хетеро Лабс Лимитед

«Хетеро Корпорейт», 7-2-A2, Индастриал Эстейтс, Санат Нагар, Хайдарабад – 500018, Телангана.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Республика Армения, Кыргызская республика

Московское представительство компании «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия)

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5.

тел./факс: +7 (495) 981-00-88

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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