

Листок-вкладыш – информация для пациента**Циклосерин, 125 мг, капсулы****Циклосерин, 250 мг, капсулы****Циклосерин, 500 мг, капсулы**

Действующее вещество: циклосерин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Циклосерин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Циклосерин.
3. Прием препарата Циклосерин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Циклосерин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Циклосерин, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Циклосерин является циклосерин (антибиотик), который относится к группе препаратов под названием: «средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; антибиотики».

Показания к применению

Препарат Циклосерин применяется у взрослых и детей старше 3-х лет для лечения активного туберкулеза и атипичных микобактериальных инфекций вместе с другими препаратами, а также для лечения острых инфекций мочевыводящих путей, когда неэффективны основные средства лечения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Циклосерин

Противопоказания

Не принимайте препарат Циклосерин:

- если у Вас аллергия на циклосерин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас эпилепсия;
- если Вы страдаете депрессией;
- если у Вас тревожность, выраженное состояние возбуждения или психоза (ненормальные мысли);
- если у Вас органические заболевания центральной нервной системы (например, опухоли);
- если у Вас тяжелое заболевание почек (клиренс креатинина менее 50 мл/мин);
- если у Вас острая и хроническая сердечная недостаточность;
- если Вы алкоголик;
- если у Вас порфирия (наследственные нарушения пигментного обмена).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Циклосерин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если:

- у Вас имеется нарушение функции почек. Возможно, у Вас будут контролировать концентрацию циклосерина в плазме крови и, при необходимости, изменять дозу препарата. Так же будет проводиться еженедельный контроль функции почек (определение концентрации креатинина и азота мочевины в крови).

Сообщите своему лечащему врачу, если во время приема препарата Циклосерин у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо из перечисленных ниже состояний:

- аллергический дерматит или такие симптомы, как судороги, психоз, сонливость, угнетение или спутанность сознания, гиперрефлексия (мышечные спазмы, подергивания), головная боль, тремор (мышечная дрожь), головокружение, периферический парез (мышечная слабость), дизартрия (нарушение речи). Возможно, потребуется отмена препарата или снижение его дозы;
- уменьшение содержания гемоглобина и эритроцитов в крови (анемия). Вам

проведут соответствующее обследование и назначат лечение.

Перед началом и в период лечения Ваш лечащий врач будет проводить следующие мероприятия:

- во время лечения Вам периодически будут проводить диагностику состояния нервной системы (электроэнцефалография), определять концентрацию циклосерина в плазме крови и оценивать состояние функции печени.

Во время лечения циклосерином Вам следует ограничить психическое напряжение и исключить возможные факторы перегрева (пребывание на солнце, горячий душ).

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 3-х лет и массой тела менее 25 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Циклосерин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- изониазид (препарат для лечения туберкулеза);
- стрептомицин (антибиотик, применяемый в том числе для лечения туберкулеза);
- аминосалициловую кислоту (препарат для лечения туберкулеза);
- этионамид (препарат для лечения туберкулеза);
- пиридоксин (препарат для коррекции недостаточности витамина В₆).

Препарат Циклосерин с алкоголем

Вам следует исключить прием этанола во время лечения циклосерином.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач решит, можно ли Вам применять препарат во время беременности. При необходимости применения препарата в период лактации Вам следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения воздержитесь от управления автомобилем, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Циклосерин содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Циклосерин, 250 мг, содержит краситель желтый «солнечный закат»

Может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Циклосерин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет от 500 мг до 1 г в сутки в несколько приемов.

Обычная начальная доза для взрослых составляет 250 мг каждые 12 часов в течение первых двух недель. Максимальная суточная доза составляет 1 г.

Ваш врач может изменить Вам дозу препарата в зависимости от возраста, массы тела и других факторов.

Применение у детей и подростков

Дети старше 3-х лет и массой тела не менее 25 кг

Рекомендуемая доза составляет 10–20 мг на килограмм массы тела в сутки в 2–3 приема.

Максимальная суточная доза составляет 750 мг.

Путь и способ введения

Капсулы следует проглатывать целиком перед приемом пищи, запивая водой.

При появлении тошноты, дискомфорта и болезненности в области живота – после еды.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Если Вы приняли препарата Циклосерин больше, чем следовало

Лечение препаратом Циклосерин подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы забыли принять препарат Циклосерин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Циклосерин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас или Вашего ребенка возникнут какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

- нарушения психики (спутанность сознания и нарушение ориентации в пространстве, сопровождающееся потерей памяти, психоз, суицидальные настроения, возможно с попытками самоубийства, изменения характера, эйфория, депрессия, повышенная раздражительность, агрессивность);
- судороги;
- кома.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Циклосерин:

- дефицит витамина В₁₂ (цианокобаламина) и фолиевой кислоты (определяются по результатам анализов крови);

- снижение уровня гемоглобина и эритроцитов в крови (сидеробластная и мегалобластная анемия) – определяются по результатам анализов крови;
- сонливость;
- бессонница;
- угнетение сознания (сопорозное состояние);
- «кошмарные» сновидения;
- головная боль;
- мышечная дрожь (тремор);
- нарушение речи (дизартрия);
- головокружение;
- тревожность;
- воспаление периферических нервов: межреберного, затылочного, лицевого, конечностей (периферический неврит);
- мышечная слабость (периферический парез);
- мышечные спазмы, подергивания (гиперрефлексия);
- чувство ползающих мурашек, покалывания, жжения (парестезия);
- нерегулярные кратковременные спазмы с быстрой сменой расслабления и сокращения мышц (большие и малые приступы клонических судорог);
- мышечные подергивания;
- снижение памяти;
- обострение хронической сердечной недостаточности у пациентов, принимавших от 1 г до 1,5 г циклосерина в сутки;
- усиление кашля;
- тошнота;
- изжога;
- жидкий стул (диарея), в особенности у пожилых людей с ранее существовавшими заболеваниями печени;
- повышение активности aminотрансфераз печени (определяется по результатам анализов крови);
- кожная сыпь;
- зуд;
- повышение температуры тела выше 37 °С (лихорадка).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

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

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: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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

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

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

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

5. Хранение препарата Циклосерин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у врача, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Циклосерин содержит

Действующим веществом является циклосерин.

Циклосерин, 125 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 125 мг циклосерина.

Циклосерин, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250 мг циклосерина.

Циклосерин, 500 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 500 мг циклосерина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Состав капсулы:

Циклосерин, 125 мг, капсулы

Титана диоксид (E171), желатин.

Циклосерин, 250 мг, капсулы

Титана диоксид (E171), желатин, краситель хинолиновый желтый (E104), краситель желтый «солнечный закат» (E110).

Циклосерин, 500 мг, капсулы

Титана диоксид (E171), желатин.

Препарат содержит лактозу и краситель желтый «солнечный закат» (E110) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Циклосерин и содержимое упаковки

Циклосерин, 125 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус белого цвета, крышка белого цвета, непрозрачные, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул – порошок от белого или почти белого до светло-желтого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы в форме капсулы, распадающегося при надавливании стеклянной палочкой.

Циклосерин, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус белого цвета, крышка желтого цвета, непрозрачные, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул – порошок от белого или почти белого до светло-желтого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы в форме капсулы, распадающегося при надавливании стеклянной палочкой.

Циклосерин, 500 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 00, корпус белого цвета, крышка белого цвета, непрозрачные, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул – порошок от белого или почти белого до светло-желтого цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы в форме капсулы, распадающегося при надавливании стеклянной палочкой.

По 7 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 капсул в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств или в банку полимерную с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703 699 466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17 336 04 51,

+ (375) 17 336 04 20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731 52 18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>