



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЦИКЛОСЕРИН, капсулы 250 мг
Действующее вещество: циклосерин

Перед применением 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 собой представляет препарат ЦИКЛОСЕРИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦИКЛОСЕРИН
3. Применение препарата ЦИКЛОСЕРИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЦИКЛОСЕРИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ЦИКЛОСЕРИН, и для чего его применяют

Препарат ЦИКЛОСЕРИН содержит действующее вещество - циклосерин, которое является антибиотиком и используется совместно с другими препаратами для лечения туберкулеза и инфекций мочевыводящих путей.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЦИКЛОСЕРИН

Не принимайте ЦИКЛОСЕРИН, если:

- у Вас аллергия на циклосерин либо на какие-то компоненты препарата, указанные в разделе 6 листка-вкладыша. Аллергическая реакция может включать сыпь, зуд, затрудненное дыхание или отек лица, губ, горла или языка;
- у Вас эпилепсия;
- Вы страдаете от депрессии, повышенной тревожности или навязчивых мыслей;
- у Вас тяжелое заболевание почек;
- Вы страдаете от алкоголизма.

Циклосерин противопоказан у детей в возрасте до 3 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЦИКЛОСЕРИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас порфирия (нарушение пигментного обмена с повышенным содержанием порфиринов в крови и тканях).

В составе препарата ЦИКЛОСЕРИН присутствует лактоза. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного препарата проконсультируйтесь с врачом.

Другие препараты и препарат ЦИКЛОСЕРИН

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь

принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без рецепта врача.

В частности, поговорите с врачом, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- этионамид, изониазид (препараты для лечения туберкулеза). Возможно, Ваш врач примет решение о необходимости снижения назначенной ранее дозы препаратов.

Препарат ЦИКЛОСЕРИН и алкоголь

В период терапии препаратом ЦИКЛОСЕРИН употребление алкоголя противопоказано.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. ЦИКЛОСЕРИН может быть назначен беременным женщинам только в случаях крайней необходимости.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая возможные нежелательные реакции на центральную нервную систему, в период лечения препаратом ЦИКЛОСЕРИН необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата ЦИКЛОСЕРИН

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет от 500 мг до 1 г в день в несколько приемов с мониторингом концентрации препарата в крови.

Взрослые: стандартная стартовая доза для взрослых составляет 250 мг каждые двенадцать часов в течение первых двух недель.

Максимальная суточная доза составляет 1 г.

Пожилые пациенты: пожилым пациентам с заболеванием почек потребуется уменьшение дозы.

Применение у детей старше 3-х лет: стандартная стартовая доза для детей составляет 10 мг на кг массы тела в день, а затем корректируется в зависимости от терапевтического ответа.

Способ применения

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой.

ЦИКЛОСЕРИН с пищей и напитками

Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Во время лечения препаратом ЦИКЛОСЕРИН запрещено употребление алкоголя вследствие высокой вероятности развития тяжелых нежелательных реакций.

Если Вы приняли препарата ЦИКЛОСЕРИН больше, чем следовало

Если Вы считаете, что приняли слишком большую дозу препарата ЦИКЛОСЕРИН, немедленно обратитесь к врачу. Симптомы передозировки могут включать головную боль, головокружение, спутанность сознания, сонливость, аллергические реакции, нарушение чувствительности и психоз.

Если Вы забыли принять препарат ЦИКЛОСЕРИН

Если Вы забыли принять дозу, примите ее как можно быстрее. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую. Если Вы пропустили несколько приемов, сообщите об этом врачу.

Если Вы прекратили прием препарата ЦИКЛОСЕРИН

Для того чтобы лечение было эффективным, очень важно продолжать принимать

ЦИКЛОСЕРИН в течение всего периода лечения, назначенного врачом, даже если Вы начнете чувствовать себя лучше. Также важно не пропускать прием препарата. Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы об использовании этого препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно сообщите врачу при развитии следующих симптомов: внезапная хрипота, затрудненное дыхание, отек век, лица или губ, сыпь или зуд, так как они могут свидетельствовать о развитии аллергической реакции.

У пациентов, получавших высокие дозы циклосерина, также регистрировались следующие нежелательные реакции:

- головная боль, головокружение,
- бессонница либо сонливость,
- беспокойство, агрессивность, повышенная раздражительность,
- спутанность мыслей, нарушение ориентации с потерей памяти, ухудшение памяти,
- нарушения чувствительности, снижение чувствительности,
- усиление рефлексов,
- тремор (дрожь),
- покалывание в руках и/или ногах,
- судороги.

Иногда возможно развитие более тяжелых симптомов, включая изменения характера и настроения, чувство страха, суицидальные мысли, галлюцинации, судорожные припадки, потерю сознания.

У пациентов, получавших 1,0-1,5 г циклосерина в день, сообщалось о развитии застойной сердечной недостаточности.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете любой из перечисленных симптомов после применения препарата ЦИКЛОСЕРИН, так как симптомы могут ухудшаться.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЦИКЛОСЕРИН

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Храните препарат в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в оригинальной упаковке (по 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона).

Срок годности - 3 года.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что ячейка, в которой находится капсула,

повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата ЦИКЛОСЕРИН является циклосерин;

Прочими вспомогательными веществами являются кальция стеарат, натрия лаурилсульфат, лактоза моногидрат; *состав капсулы твердой желатиновой*: желатин, титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата ЦИКЛОСЕРИН и содержимое упаковки

ЦИКЛОСЕРИН – капсулы твердые желатиновые, номер 0, белого цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: