ЛП-№(010891)-(РГ-RU) от 09.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1924
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Капреомицина сульфат, 1,0 г, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: капреомицин

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 или медицинской сестре.

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 или медицинской сестре. 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 Капреомицина сульфат, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Капреомицина сульфат.
3. Применение препарата Капреомицина сульфат.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Капреомицина сульфат.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Капреомицина сульфат содержит действующее вещество капреомицин, который относится к группе антибиотиков, применяемых для лечения туберкулеза (инфекционное заболевание, которое чаще всего поражает легкие).

Показания к применению

Препарат Капреомицина сульфат применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения туберкулеза легких (если препараты первого ряда (изониазид, рифампицин и стрептомицин) оказались неэффективными или не могут применяться из-за токсического действия, или присутствия устойчивых штаммов *Mycobacterium tuberculosis* (*M. tuberculosis*)) в комбинации с другими противотуберкулезными препаратами. Перед применением препарата следует определить чувствительность к капреомицину выделенного штамма *M. tuberculosis*.

Способ действия препарата Капреомицина сульфат

Капреомицин подавляет образование белка в бактериальной клетке, подавляет рост и размножение бактерий туберкулеза (бактериостатическое действие).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Капреомицина сульфат

Противопоказания

Не применяйте препарат Капреомицина сульфат:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1924
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- если у Вас аллергия на капреомицина сульфат;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Капреомицина сульфат проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если что-то из перечисленного применимо к Вам, поскольку в подобных случаях препарат Капреомицина сульфат следует применять с осторожностью:

- у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность);
- у Вас есть нарушения слуха;
- у Вас обезвоживание организма (дегидратация);
- у Вас нервно-мышечное заболевание, характеризующееся мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастения *gravis*);
- у Вас неврологический синдром, который характеризуется рядом симптомов: непроизвольное дрожание частей тела или всего тела, повышение мышечного тонуса, неспособность удерживать равновесие, трудности ходьбы, замедленный темп движений (паркинсонизм);
- Вы старше 65 лет;
- Вы принимаете лекарственные препараты, оказывающие токсическое действие на орган слуха или почки (антибиотики полимиксин, колистин, амикацин, гентамицин, тобрамицин, ванкомицин, канамицин, неомицин).

До начала лечения и регулярно (1–2 раза в неделю) Ваш врач будет проводить аудиометрию (измерение остроты слуха) и оценивать функцию вестибулярного аппарата.

При применении капреомицина Ваш врач будет оценивать функцию почек до лечения и один раз в неделю в ходе лечения. Во время лечения Ваш врач также будет контролировать показатели крови и оценивать функцию печени.

Поскольку во время лечения может развиться гипокалиемия (снижение калия в крови), ежемесячно Ваш врач будет назначать анализы для определения содержания калия в крови.

Одновременный прием со стрептомицином и виомицином не рекомендуется.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Капреомицина сульфат

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

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- такие антибиотики как аминогликозиды и полимиксины, поскольку при совместном применении усиливается расслабление скелетной мускулатуры (миорелаксирующий эффект);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1924
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- неостигмина метилсульфат (применяется для лечения нервно-мышечного заболевания, характеризующегося мышечной слабостью и быстрой утомляемостью), поскольку при совместном применении ослабляется миорелаксирующий эффект;
- другие противотуберкулезные препараты (стрептомицин, виомицин), а также такие антибиотики как полимиксин, колистиметат натрия, амикацин, гентамицин, тобрамицин, ванкомицин, канамицин и неомицин, фуросемид и этакриновую кислоту, обезболивающий препарат метоксифлуран, так как при совместном применении с капреомицином взаимно усиливается ототоксическое (нарушение функции органа слуха) и нефротоксическое (нарушение функции почек) действие препаратов.

Сообщите врачу, если Вам предстоит переливание крови, так как в ней могут содержаться цитратные консерванты (средства, используемые для консервирования крови для ее хранения при переливании).

Беременность и грудное вскармливание

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

Применение препарата Капреомицина сульфат во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации прекратите грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможно развитие таких нежелательных реакций как головокружение и снижение слуха.

3. Применение препарата Капреомицина сульфат

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Капреомицин всегда назначают в сочетании хотя бы с еще одним противотуберкулезным препаратом, к которому чувствителен тот штамм бактерии туберкулеза (*M. tuberculosis*), который имеется у Вас.

Рекомендуемая доза

Во время лечения Ваш врач будет постоянно контролировать режим и схемы дозирования, правильность и регулярность выполнения назначений.

Средняя доза для пациентов с нормальной функцией почек составляет 1 г в сутки, но не более 20 мг/кг в сутки в течение 60–120 дней, а затем по 1 г 2–3 раза в неделю.

Если у Вас нарушена функция почек, то Ваш врач уменьшит дозу препарата Капреомицина сульфат.

Путь и (или) способ введения

Врач назначит Вам рекомендуемую дозу препарата и способ применения – внутримышечно или внутривенно. Препарат будет приготовлен и введен квалифицированным медицинским работником.

Продолжительность терапии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1924
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Продолжительность лечения туберкулеза составляет в среднем 12–24 месяцев. Ваш врач определит длительность лечения. Очень важно, чтобы Вы продолжали применять препарат Капреомицина сульфат до тех пор, пока его прописал врач.

Если Вы применили препарата Капреомицина сульфат больше, чем следовало

Лечение препаратом Капреомицина сульфат подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Однако, если Вы обеспокоены, что Вам могли ввести слишком большую дозу препарата, или у Вас возникли нежелательные реакции, **немедленно сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре**.

Симптомы передозировки препаратом Капреомицина сульфат включают: головокружение, шум в ушах, головокружение с ощущением вращения собственного тела или окружающих предметов (вертиго), снижение общего тонуса, нервно-мышечную блокаду (дыхательный паралич), снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия), снижение магния в крови (гипомагниемия) и нарушения электролитного баланса, напоминающие синдром Бартера (редкое наследственное заболевание, которое приводит к низкому уровню калия в крови, повышенному pH крови и низкому или нормальному кровяному давлению), гибель клеток почечных канальцев.

Если Вы забыли применить препарат Капреомицина сульфат

Если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или медицинской сестре.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже. **Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

- крупные зудящие волдыри на коже (крапивница);
- сыпь, состоящая из пятен и узелков (макулопапулезная сыпь);
- нервно-мышечная блокада, которая проявляется угнетением дыхания вплоть до полного паралича дыхательных мышц (особенно после быстрого внутривенного введения препарата).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Капреомицина сульфат

- повышение количества клеток крови, называемых эозинофилами (эозинофилия);
- повышение количества белых клеток крови, называемых лейкоцитами (лейкоцитоз);
- снижение количества белых клеток крови, называемых лейкоцитами (лейкопения);
- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови, что повышает риск кровотечения (тромбоцитопения);
- повышение температуры тела – лихорадка (при одновременном лечении капреомицином и другими противотуберкулезными препаратами);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1924
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- нарушения функции нервной системы, вызванные лекарственными препаратами (нейротоксичность);
- нарушения слуха, вызванные лекарственными препаратами (ототоксичность), которые сопровождаются потерей слуха, шумом в ушах и головокружением, обратимыми изменениями показателей остроты слуха, звоном в ушах, нарушениями функции вестибулярного аппарата;
- нарушения функции печени (при применении в комбинации с другими токсичными для печени противотуберкулезными лекарственными препаратами);
- нарушения функции почек, вызванные лекарственными препаратами (нефротоксичность), которые сопровождаются повышением азота мочевины в крови, уменьшением выведения фенолсульфонфталеина и появлением аномального мочевого осадка, появлением в моче цилиндров (цилиндрурия), появлением крови в моче (гематурия), появлением лейкоцитов в моче (лейкоцитурия);
- нарушения электролитного баланса, напоминающие редкое наследственное заболевание, которое приводит к низкому уровню калия в крови, повышенному pH крови и низкому или нормальному кровяному давлению (синдром Бартера);
- воспалительное заболевание почек, вызванное токсинами (токсический нефрит);
- боль и уплотнение в месте инъекции;
- гнойный очаг под кожей, который сформировался из-за неправильно выполненной инъекции (асептический абсцесс);
- повышенная кровоточивость в месте введения;
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- снижение уровня магния в крови (гипомагниемия);
- снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия);
- повышенное содержание мочевой кислоты в моче (гиперурикурия).

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 напрямую через систему сообщений государств – членов 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Капреомицина сульфат

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1924
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Капреомицина сульфат содержит

Действующим веществом является капреомицин.

Каждый флакон содержит 1 г капреомицина (в форме капреомицина сульфата).

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества) отсутствуют.

Внешний вид препарата Капреомицина сульфат и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Белый или почти белый порошок.

По 1,0 г препарата во флаконы из прозрачного стекла (тип II и тип III) вместимостью 10 мл, герметично укупоренные резиновыми медицинскими стерильными пробками из галогенированного бутилкаучука, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными типа «FLIPP OFF».

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Производитель

Республика Казахстан

Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)

160019, г. Шымкент, Аль-Фарабийский район, ул. Шараф Рашидов, № 81

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1924
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Капреомицин всегда назначают в сочетании хотя бы с еще одним противотуберкулезным препаратом, к которому чувствителен тот штамм *M. tuberculosis*, который имеется у данного пациента.

Режим дозирования

Средняя доза для пациентов с нормальной функцией почек составляет 1 г в сутки, но не более 20 мг/кг в сутки в течение 60–120 дней, а затем по 1 г 2–3 раза в неделю. Лечение туберкулеза следует продолжать в течение 12–24 месяцев.

Пропуск дозы

В случае пропуска инъекции вводят как можно скорее, только если не наступило время введения следующей дозы; дозы не удваивают.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек следует уменьшить дозу в соответствии с клиренсом креатинина (Таблица 1). Эти дозы подобраны так, чтобы достичь средней равновесной концентрации капреомицина в сыворотке крови 10 мг/л.

Таблица 1. Расчет дозы для достижения средней равновесной концентрации капреомицина в сыворотке 10 мг/мл (исходя из клиренса креатинина)

Клиренс креатинина (мл/мин)	**Клиренс капреомицина (л/кг/ч × 10^2)**	**Период полувыведения (ч)**	**Доза* (мг/кг) для следующих интервалов между введениями**		
			24 ч	**48 ч**	**72 ч**
0	0,54	55,5	1,29	2,58	3,87
10	1,01	29,4	2,43	4,87	7,30
20	1,49	20,0	3,58	7,16	10,7
30	1,97	15,1	4,72	9,45	14,2
40	2,45	12,2	5,87	11,7	–
50	2,92	10,2	7,01	14,0	–
60	3,40	8,8	8,16	–	–

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1924
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

80	4,35	6,8	10,4	–	–
100	5,31	5,6	12,7	–	–
110	5,78	5,2	13,9	–	–

*для пациентов со сниженной почечной функцией расчет начальной поддерживающей дозы дается для факультативных доз капреомицина; ожидается, что увеличение интервалов между дозами приведет к повышению максимальной и снижению минимальной концентрации капреомицина в сыворотке крови по сравнению с более короткими интервалами.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Капреомицина сульфат у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Способ применения

Капреомицин применяется только парентерально: внутримышечно (предпочтительно) или внутривенно.

Внутримышечно

При внутримышечной инъекции разведенный капреомицин вводят глубоко в относительно крупную мышцу, поскольку поверхностная инъекция может вызвать повышенную болезненность и развитие асептических абсцессов.

Внутривенно

При внутривенной инфузии разведенный раствор капреомицина следует вводить в течение 60 мин.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. ниже.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых ниже.

Приготовление раствора препарата

Для внутримышечного или внутривенного введения 0,5 г препарата растворяют в 1 мл, 0,75 г препарата растворяют в 1,5 мл, 1 г растворяют в 2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций или воды для инъекций. Для окончательного растворения содержимого флакона следует подождать 2–3 мин. Для внутривенной инфузии растворенный капреомицин следует развести в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. Для введения дозы 1 г необходимо использовать все содержимое флакона. При необходимости для введения дозы меньше 1 г можно воспользоваться следующей таблицей разведений (Таблица 2).

Таблица 2. Таблица разведений

Количество растворителя, добавляемое во флакон вместимостью 10 мл, содержащий 1 г препарата	**Полученный объем раствора капреомицина**	**Концентрация раствора**
2,15 мл	2,85 мл	370 мг*/мл
2,63 мл	3,33 мл	315 мг*/мл
3,3 мл	4 мл	260 мг*/мл
4,3 мл	5 мл	210 мг*/мл

*Эквивалент активности капреомицина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1924
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При хранении раствор может приобрести бледно-соломенный цвет или потемнеть (процесс не сопровождается потерей активности или повышением токсичности).

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Передозировка

Симптомы

Головокружение, шум в ушах, вертиго (поражение слухового и вестибулярного отделов VIII пары черепных нервов), снижение общего тонуса, нервно-мышечная блокада (дыхательный паралич), гипокалиемия, гипокальциемия, гипомагниемия и нарушения электролитного баланса, напоминающие синдром Бартера, острый некроз почечных канальцев.

Лечение

При нормальной функции почек – гидратация с поддержанием мочеобразования на уровне 3–5 мл/ч/кг; контроль водного баланса, уровня электролитов и клиренса креатинина; для устранения нервно-мышечной блокады – введение ингибиторов холинэстеразы, препаратов кальция; при выраженном нарушении функции почек – гемодиализ.