ЛП-№(001153)-(РГ-RU) от 16.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2023 № 4808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Локсидон®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Локсидон®

Международное непатентованное или группировочное наименование: теризидон

Лекарственная форма: капсулы

Описание

Для дозировки 150 мг: твердые желатиновые капсулы № 1, корпус белого цвета, крышечка оранжевого цвета.

Для дозировки 250 мг: твердые желатиновые капсулы № 0, корпус белого цвета, крышечка синего цвета.

Для дозировки 300 мг: твердые желатиновые капсулы № 00, корпус белого цвета, крышечка желтого цвета.

Содержимое капсул – белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

Состав

***Действующее вещество*:**

Теризидон 150,0 мг/ 250,0 мг/ 300,0 мг

***Вспомогательные вещества*:**

Лактоза – 15,0 мг / 25,0 мг / 30,0 мг; тальк – 5,0 мг / 8,3 мг / 10,0 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 4,0 мг / 6,7 мг / 8,0 мг.

Состав твердых желатиновых капсул:

Для дозировки 150 мг:

Корпус капсулы:

титана диоксид – 2,0 %, желатин – до 100 %.

Крышечка капсулы:

краситель пунцовый (Понсо 4R) – 0,2401 %; титана диоксид – 1,5004 %; краситель солнечный закат желтый – 1,2753 %; желатин – до 100 %.

Для дозировки 250 мг:

Корпус капсулы:

титана диоксид – 2,05 %, желатин – до 100 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2023 № 4808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Крышечка капсулы:

краситель бриллиантовый синий – 0,15 %; титана диоксид – 1,1252 %; желатин – до 100 %.

Для дозировки 300 мг:

Корпус капсулы:

титана диоксид – 2,0 %, желатин – до 100 %.

Крышечка капсулы:

краситель хинолиновый желтый – 0,4343 %; титана диоксид – 2,6 %; краситель солнечный закат желтый – 0,0057 %; желатин – до 100 %.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство.

Код АТХ: J04AK03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Теризидон – химиотерапевтическое средство для перорального приема, производное D – циклосерина, обладающее бактериостатическим эффектом и широким спектром действия. Механизм действия основан на нарушении синтеза клеточной стенки микроорганизмов. Теризидон эффективен против *Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium bovis, Mycobacterium avium,* а также *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis.* К теризидону чувствительны также *Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Morganella morganii, Klebsiella pneumoniae* и *Pseudomonas aeruginosa.* Уровень минимальной эффективной концентрации для микобактерий туберкулеза составляет 10-40 мг/л, для стафилококков – 8-32 мг/л, а для грамотрицательных бактерий, имеющих клиническое значение, – 50-250 мг/л. Развитие вторичной устойчивости наблюдается редко. Между теризидоном и другими противотуберкулезными препаратами не наблюдается перекрестная устойчивость.

Фармакокинетика

После приема внутрь почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта – (70-90%). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 часа и составляет около 6,5 мкг/мл. Прием пищи не влияет на скорость всасывания. Широко распределяется в тканях и жидкостях организма (легкие, желчь, асцитическая жидкость, плевральный выпот и синовиальная жидкость, лимфа, мокрота). Хорошо проникает в цереброспинальную жидкость (80-100% от концентрации в сыворотке). Более высокая концентрация в ликворе создается при воспалительных изменениях мозговых оболочек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2023 № 4808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Метаболизируется незначительно. Период полувыведения (T1/2) - 21 час. От 60 до 70 % выводится почками в неизменном виде; небольшое количество выводится кишечником (в неизменном виде и в виде метаболитов).

Показания к применению

Туберкулез (различные формы и локализации) в составе комбинированной терапии лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к теризидону, циклосерину или к какому-либо другому компоненту препарата; органические заболевания центральной нервной системы; атеросклероз сосудов головного мозга; эпилепсия и эпилептические припадки (в том числе в анамнезе); психические нарушения; тяжелая хроническая почечная недостаточность (концентрация креатинина более 2 мг/дл); алкоголизм; беременность; период грудного вскармливания; детский возраст до 14 лет; дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

Пожилой возраст, хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности противопоказано. Теризидон выделяется с грудным молоком, на время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Для капсул 250 мг

Внутрь. Капсулы лучше проглатывать целиком во время еды, запивая их небольшим количеством жидкости, с равными промежутками времени в течение суток (по одной капсуле каждые 6-8 часов или по назначению врача). Рекомендуемая суточная доза для взрослых и подростков старше 14 лет составляет 750-1000 мг:

- пациентам с массой тела до 60 кг рекомендуется применять по 250 мг 3 раза в день;
- пациентам с массой тела свыше 60 кг – по 250 мг 4 раза в день.

Высшая разовая доза – 250 мг. Максимальная суточная доза – 1000 мг.

При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин рекомендуется по 250 мг ежедневно или по 500 мг 3 раза в неделю. Так как теризидон выводится при гемодиализе, его следует принимать по окончании процедуры. При концентрации креатинина более 2 мг/дл препарат противопоказан. Длительность курса лечения составляет от 3 до 4 месяцев.

Для капсул 150, 300 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2023 № 4808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Внутрь. Капсулы лучше проглатывать целиком во время еды, запивая их небольшим количеством жидкости, с равными промежутками времени в течение суток.

Для взрослых и подростков старше 14 лет:

- с массой тела до 60 кг – по 300 мг 2 раза в сутки;
- с массой тела 60-80 кг – по 300 мг 3 раза в сутки;
- для взрослых с массой тела более 80 кг – 600 мг 2 раза в сутки.

При клиренсе креатинина ниже 30 мл/мин рекомендуется уменьшить кратность приема препарата до 150 мг. Так как теризидон выводится при гемодиализе, его следует принимать по окончании процедуры. При концентрации креатинина более 2 мг/дл препарат противопоказан. Пациентам старше 60 лет и массой тела менее 50 кг при наличии почечной недостаточности препарат назначают в дозе 150 мг 2 раза в сутки. Длительность курса лечения составляет от 3 до 4 месяцев.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны центральной нервной системы: редко – головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, тремор, бессонница, чувство опьянения; очень редко – судороги (в том числе эпилептические), депрессия, психоз.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – боль в животе, метеоризм и диарея.

Прочие: очень редко – аллергические реакции, кожная сыпь.

Передозировка

Симптомы: усиление нейротоксичности (в т.ч. судороги), нарушение функции желудочно-кишечного тракта.

Лечение: симптоматическое, промывание желудка, активированный уголь, противосудорожные и седативные лекарственные средства. Гемодиализ эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этанол увеличивает риск развития судорог. При одновременном применении с этионамидом, протионамидом повышается риск возникновения побочных реакций со стороны центральной нервной системы, особенно судорожного синдрома.

При одновременном применении с фенитоином замедляется его выведение и увеличивается риск развития интоксикации. При необходимости следует корректировать дозу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2023 № 4808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При одновременном применении с антикоагулянтами непрямого действия повышается их эффективность. Рекомендуется контролировать протромбиновое время и при необходимости корректировать дозу антикоагулянта.

При одновременном применении с суксаметония хлоридом (миорелаксант) увеличивается его эффективность и риск развития побочных эффектов. При необходимости следует корректировать дозу.

При одновременном применении с изониазидом увеличивается частота возникновения головокружения, сонливости, судорог.

Особые указания

Применение препарата на фоне приема алкоголя сопряжено с повышенной частотой побочных эффектов, вплоть до развития судорог, поэтому во время приема препарата необходимо избегать употребления алкогольных напитков.

Теризидон может вызвать развитие недостаточности цианокобаламина и/или фолиевой кислоты. В этих случаях необходимо провести соответствующее обследование и лечение пациента.

Рекомендуется ежемесячно контролировать анализ крови и мочи, показатели функции печени: активность аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы, концентрацию билирубина.

Необходимо следить за состоянием пациента: работники здравоохранения, наблюдающие за пациентами в стационаре, так же, как и члены семьи амбулаторных пациентов, принимающих теризидон, должны быть информированы о возможности развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы и проинструктированы о необходимости немедленно информировать лечащего врача при появлении депрессии или изменений в поведении пациента.

Одновременное употребление кофеина может привести к увеличению риска развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

Лактоза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозно-галактозной мальабсорбцией применение препарата Локсидон® противопоказано.

Краситель пунцовый (Понсо 4R)

Может вызывать аллергические реакции.

Краситель солнечный закат желтый

Может вызывать аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2023 № 4808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациентам, принимающим препарат, следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы по 150 мг, 250 мг и 300 мг.

Первичная упаковка лекарственного препарата.

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

По 30, 50 или 100 капсул в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата.

По 1, 2, 3, 5, 6, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку - короб из гофрированного картона.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку - короб из гофрированного картона.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2023 № 4808
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Адрес производственной площадки: г. Иркутск ул. Р. Люксембург, д. 184.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Фармасинтез"

Адрес: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184,

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com