МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
001278 - 211013
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тизидон

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Тизидон

Международное непатентованное наименование: теризидон

Лекарственная форма: капсулы

Состав: Каждая твердая желатиновая капсула содержит:

Активное вещество: теризидон 150 мг, 250 мг, 300 мг.

Вспомогательные вещества: ЭЦН Лудипресс 190,0/90,0/360,0 мг; Тальк очищенный 5,0/5,0/10,0 мг; Магния стеарат 10,0/10,0/15,0 мг; Повидон (PVPK-30) 10,0/10,0/20,0 мг.

Состав желатиновой капсулы: Титана диоксид 1,152/3,780/2,180 мг; Желатин 94,625/90,8585/112,602 мг; Бриллиантовый голубой Е-133 0,05/0,0045/0,218 мг; Желтый хинолиновый Е-104 0,173/0/0 мг; Кармазин Е-122 0/0,699/0 мг, Желтый «солнечный закат» Е-110 0/0,238/0 мг; Понсо 4R (Е-124) 0/0,420/0 мг.

Описание:

Капсулы с дозировкой 150 мг

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка зеленого цвета.

Содержимое капсул: смесь гранул и порошка от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Капсулы с дозировкой 250 мг

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом розового с желтовато-оранжевым оттенком цвета и крышечкой темно-красного цвета.

Содержимое капсул: смесь гранул и порошка от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Капсулы с дозировкой 300 мг

Твердые желатиновые капсулы № 00, корпус и крышечка голубого цвета.

Содержимое капсул: смесь гранул и порошка от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство

Код АТХ: J04AK03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Теризидон является бактериостатическим антибиотиком с широким спектром действия. Теризидон после приема внутрь гидролизуется до D-циклосерина. Механизм действия основан на нарушении синтеза клеточной стенки микроорганизмов. Теризидон активен в отношении Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium bovis, Mycobacterium avium, а также Staphylococcus aureus и Staphylococcus epidermidis. К этому препарату чувствительны также Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Morganella morganii, Klebsiella pneumoniae и Pseudomonas aeruginosa. Эффективная минимальная концентрация для Mycobacterium tuberculosis – 10-40 мг/л, для Staphylococcus spp. - 8-32 мг/л, для грамотрицательных бактерий, имеющих клиническое значение, - 20-250 мг/л. Случаи развития вторичной резистентности отмечаются 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 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. Теризидон метаболизируется незначительно. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 21 час. От 60 до 70% выводится почками в неизмененном виде; небольшое количество выводится кишечником (в неизмененном виде и в виде метаболитов).

Показания к применению

Туберкулез (различные формы и локализации) в составе комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм заболевания.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к теризидону, компонентам препарата, к циклосерину, органические заболевания центральной нервной системы (в т.ч. атеросклероз сосудов головного мозга), эпилепсия, психические нарушения, алкоголизм, беременность, период лактации, детский возраст (до 14 лет), тяжелая хроническая почечная недостаточность (концентрация креатинина более 2 мг/дл).

С осторожностью

Пожилой возраст, хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

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

Для капсул 150 мг, 300 мг

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 и снизить разовую дозу 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.

Для капсул 250 мг

Рекомендуемая суточная доза для взрослых и подростков старше 14 лет составляет 750-1000 мг (пациентам с массой тела до 60 кг – по 250 мг 3 раза в сутки; с массой тела свыше 60 кг – по 250 мг 4 раза в сутки). 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.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, тремор, бессонница, чувство опьянения, судороги, депрессия, психоз.

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, метеоризм, диарея.

Прочие: кожная сыпь, аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: усиление нейротоксичности, в том числе 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 эффектов со стороны центральной нервной системы (особенно судорог).

Одновременное применение с изониазидом увеличивает частоту возникновения головокружения, сонливости, судорог.

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

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

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

Особые указания

Теризидон может вызвать развитие дефицита 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. Применение препарата на фоне приема алкоголя сопряжено с повышенной частотой развития побочных эффектов, вплоть до развития судорог, поэтому во время приема препарата необходимо избегать употребления алкогольных напитков. Одновременное употребление кофеина может привести к увеличению риска развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы. Необходимо следить за состоянием больного: работники здравоохранения, наблюдающие за больными в стационаре, так же как и члены семьи амбулаторных пациентов, принимающих Тизидон, 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 больного. Для уменьшения риска развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы рекомендуется одновременно применять витамин B_6.

Влияние препарата на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 150 мг, 250 мг, 300 мг.

По 10 капсул в Алюминий/ ПВДХ блистер.

По 1,3,5 или 10 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Симпекс Фарма Пвт. Лтд.

С-7 по С-13 и С-59 по С-64, Центр Развития Сигадди, СИДКУЛ, Сигадди, Котдвар - 246149, Дистрикт: Паури Гархвал, Уттараханд, Индия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ЗАО «Корал-Мед»

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34

Тел.: (495) 935-76-65

Представитель компании



Мукеш Шарма