ЛП-№(007237)-(РГ-RU) от 20.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГОПРЕПАРАТА

# Теризидон

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Теризидон

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** теризидон

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав:** 1 капсула содержит:

*Действующее вещество:* теризидон 150,0 мг/250,0 мг/300,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 150,0 мг/30,0 мг/35,0 мг; тальк 20,0 мг/20,0 мг/15,0 мг.

*Состав оболочки капсулы:*

*Твердая желатиновая капсула №1/0/0:*

*Крышечка капсулы:* титана диоксид (Е 171) 1,750 %/1,667 %/1,667 %; краситель железа (III) оксид красный (Е 172) 0,200 %/-/-; краситель железа (III) оксид желтый (Е 172) 0,004 %/-/-; краситель бриллиантовый голубой (Е 133) -/-/0,156 %; краситель хинолиновый желтый (Е 104) -/0,156 %/-; желатин 83,095 %/83,226 %/83,226 %; вода очищенная 14,500 %/14,500 %/ 14,500 %; натрия лаурилсульфат 0,150 %/0,150 %/0,150 %; бронопол 0,100 %/0,100 %/ 0,100 %; повидон 0,100 %/0,100 %/0,100 %; метилпарагидроксибензоат (Е 218) 0,075 %/ 0,075 %/0,075 %; пропилпарагидроксибензоат (Е 216) 0,025 %/0,025 %/0,025 %.

*Корпус капсулы:* титана диоксид (Е 171) 1,750 %/1,667 %/1,667 %; краситель железа (III) оксид красный (Е 172) 0,200 %/-/-; краситель железа (III) оксид желтый (Е 172) 0,004 %/-/-; краситель хинолиновый желтый (Е 104) -/0,156 %/0,156 %; желатин 83,095 %/83,226 %/ 83,226 %; вода очищенная 14,500 %/14,500 %/14,500 %; натрия лаурилсульфат 0,150 %/ 0,150 %/0,150 %; бронопол 0,100 %/0,100 %/0,100 %; повидон 0,100 %/0,100 %/0,100 %; метилпарагидроксибензоат (Е 218) 0,075 %/0,075 %/0,075 %; пропилпарагидроксибензоат (Е 216) 0,025 %/0,025 %/0,025 %.

**Описание:**

*Дозировка 150 мг*

Твердые желатиновые капсулы №1, крышечка и корпус непрозрачного коричневого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до светло-желтого цвета.

*Дозировка 250 мг*

Твердые желатиновые капсулы № 0, крышечка и корпус непрозрачного желтого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до светло-желтого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

*Дозировка 300 мг*

Твердые желатиновые капсулы № 0, крышечка непрозрачного синего цвета, корпус непрозрачного желтого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; другие противотуберкулезные средства.

**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 в отношении *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 стафилокков – 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 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. Метаболизируется незначительно. Период полувыведения (T1/2) - 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 туберкулеза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**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; непереносимость лактозы; дефицит лактазы; глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**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**

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

Внутрь. Капсулы лучше всего 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 – 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

его следует принимать по окончании процедуры. При концентрации креатинина более 2 мг/дл препарат противопоказан.

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

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 пациентов: 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.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 блистер из алюминиевой фольги и пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «НПК «Скан Биотек», Россия

119571, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тропарево-Никулино, пр-кт Вернадского, д. 92, помещ. 1/4/2, ком. 1

**Производитель**

ООО «НПК «Скан Биотек», Россия

Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1/2, к. 3

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «НПК «Скан Биотек», Россия

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1/2, к. 3

Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-600-51-77

E-mail: pv@scanbiotech.ru