ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Теризидон

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Теризидон

МНН или группировочное название: Теризидон

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Каждая капсула содержит.

Активное вещество:

Теризидон 150 мг или 300 мг

Вспомогательные вещества:

Лактоза моногидрат, тальк очищенный, капсулы желатиновые твердые.

Состав капсул желатиновых твердых коричневого цвета № 1- для дозировки 150 мг: желатин - 83,0958 %, титана диоксид – 1,75 % , вода – 14,5 %, натрия лаурилсульфат – 0,15 %, бронопол – 0,1 %, повидон – 0,1 %, метилпарагидроксибензоат – 0,075 %, пропилпарагидроксибензоат – 0,025 %, оксид железа красный (III) – 0,2000 %, оксид железа желтый (III) – 0,0042 %.

Состав капсул желатиновых твердых, корпус желтого цвета, крышка синего цвета № 0 – для дозировки 300 мг: желатин -83,2267 %, титана диоксид – 1,667 %, вода – 14,5 %, натрия лаурилсульфат – 0,15 %, бронопол - 0,1 %, повидон – 0,1 %, метилпарагидроксибензоат – 0,075 %, пропилпарагидроксибензоат – 0,025 %, краситель хинолиновый желтый -0,1563 %, краситель бриллиантовый голубой – 0,1563 %.

Описание:

Для дозировки 150 мг: Капсулы желатиновые коричневого цвета № «1»;

Для дозировки 300 мг: Капсулы желатиновые № 0. Корпус капсулы желтого цвета, крышка капсулы синего цвета.

Содержимое капсул – белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство.

КодАТХ:[J04AK03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Теризидон является бактериостатическим антибиотиком с широким спектром действия. 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. Случаи развития вторичной резистентности отмечаются редко. Между теризидоном и другими противотуберкулезными препаратами не наблюдается перекрестная устойчивость.

Фармакокинетика

После перорального применения препарат почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (70-90%). Максимальная концентрация в плазме достигается через 2-3 часа. Прием пищи не влияет на скорость всасывания. 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. Период полувыведения (T1/2) - 21 час. Широко распределяется в тканях и жидкостях организма, легких, желчи, асцитической жидкости, плевральном выпоте и синовиальной жидкости, лимфе и в мокроте. Очень хорошо проникает в цереброспинальную жидкость (80-100% от концентрации в сыворотке), более высокая концентрация в ликворе создается при воспалительных изменениях мозговых оболочек.

В организме теризидон метаболизируется незначительно. От 60 до 70 % препарата выводится почками в неизмененном виде; небольшое количество выводится через кишечник и небольшая часть в виде метаболитов.

Показания к применению

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

Противопоказания

- гиперчувствительность, в том числе к циклосерину;

-органические заболевания центральной нервной системы, в том числе

атеросклероз сосудов головного мозга;

- эпилепсия;
- психические нарушения;
- алкоголизм;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 14 лет;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозогалактозной мальабсорбции.

С осторожностью

- пожилой возраст;
- хроническая сердечная недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь, ежедневно, независимо от приема пищи

Для взрослых и детей (старше 14 лет): с массой тела до 60 кг - суточная доза - 600 мг, разделенная на два приема;

с массой тела 60 - 80 кг - суточная доза - 900 мг в три приема. Для взрослых с массой тела более 80 кг - суточная доза - 1200 мг в два приема. Длительность курса лечения составляет от 3 до 4 месяцев.

При клиренсе креатинина ниже 30 мл/мин рекомендуется уменьшить кратность приема препарата и снизить разовую дозу препарата до 150 мг.

Пациентам старше 60 лет и массой тела менее 50 кг при наличии почечной недостаточности препарат назначают по 150 мг 2 раза в день.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, тремор, бессонница и чувство опьянения. В единичных случаях - судороги, депрессия, психоз.

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

Прочие. Аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: усиление нейротоксичности, в том числе судороги, нарушение функции желудочно-кишечного тракта.

Лечение: симптоматическое, активированный уголь, для профилактики и лечения нейротоксических эффектов вводят противосудорожные и седативные лекарственные средства. Гемодиализ эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этанол увеличивает риск развития судорог.

Этионамид повышает риск возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, особенно судорожного синдрома.

Изониазид увеличивает частоту возникновения головокружения, сонливости.

Особые указания

Теризидон может вызвать развитие недостаточности цианокобаламина и /или фолиевой кислоты. В этих случаях необходимо провести соответствующее обследование и лечение больного. 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 побочных эффектов, вплоть до развития судорог, поэтому во время приема препарата необходимо избегать употребления алкогольных напитков.

Необходимо следить за состоянием больного: работники здравоохранения, наблюдающие за больными 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 больного.

Влияние препарата на способность управлять транспортным средством или работать на каких-либо машинах.

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими

повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 150 мг и 300 мг.

10 капсул в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 3 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению.

При расфасовке и упаковке на предприятии ОАО «Фармасинтез» (Россия):

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 30 или 100 капсул помещают в пакет из полиэтилена низкой плотности. Один пакет вместе с инструкцией по применению помещают в банку полимерную с крышкой из полипропилена или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств с крышкой винтовой или с контролем первого вскрытия.

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 после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

«Лок – Бета Фармасьютикалс (I) Пвт. Лтд», Индия

Вардхаман Ватика, Читалсар, Манпада, Тхане Х – 115, МИДС, Амбад, Нашик – 10, офис № 55

Расфасовано и упаковано:

ОАО «Фармасинтез», Россия

Юридический адрес: Россия, 664007, г. Иркутск,

Красногвардейская д.23, оф. 3

Адрес производственной площадки: Россия, 664040, г. Иркутск ул. Тухачевского 3.

Эксклюзивный дистрибьютор: ОАО «Фармасинтез» /

Учреждение, принимающее претензии потребителей

ОАО «Фармасинтез», Россия

тел: (3952) 55-03-55,

факс: (3952) 55-03-25

Менеджер по регистрации

ОАО «Фармасинтез» Рана Н.С.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ * ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ФАРМАСИНТЕЗ * Г. ИРКУТСК

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0