ЛП-№(013377)-(РГ-RU) от 29.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теризидон-Мак

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Теризидон-Мак

Международное непатентованное наименование: теризидон

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество: теризидон 150 мг / 300 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая тип PH-102 37,68 мг / 29,5 мг, динатрия эдетат 2,04 мг / 4,0 мг, гипромеллоза 12,24 мг / 5,5 мг, магния стеарат - / 6,0 мг, стеариновая кислота 2,04 мг / -.

Состав желатиновой капсулы размером «2»:

Корпус капсулы: титана диоксид 2,6250 %, бронопол 0,0900 %, натрия лаурилсульфат 0,1000 %, вода 14,2000 %, желатин до 100 %.

Крышечка капсулы: краситель азорубин 0,0583 %, титана диоксид 1,1667 %, бронопол 0,0900 %, натрия лаурилсульфат 0,1000 %, вода 14,2000 %, желатин до 100 %.

Состав желатиновой капсулы размером «0»: титана диоксид 1,7500 %, краситель бриллиантовый голубой 0,0189 %, бронопол 0,0900 %, кремния диоксид коллоидный 1,0000 %, натрия лаурилсульфат 0,5000 %, вода 14,1000 %, желатин до 100 %.

Описание

Капсулы дозировкой 150 мг: Твердые желатиновые капсулы размером «2» с корпусом белого цвета и крышечкой розового цвета.

Содержимое капсул: смесь мелких гранул и порошка от белого до желтоватого или желтовато- бежеватого цвета.

Капсулы дозировкой 300 мг: Твердые желатиновые капсулы размером «0» с корпусом и крышечкой от светло-голубого до темно-голубого цвета. Содержимое капсул: смесь мелких гранул и порошка от белого до желтоватого или желтовато-бежеватого цвета.

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

Код АТХ: J04AK03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Теризидон – антибиотик широкого спектра действия, является производным D-циклосерина. Механизм действия основан на нарушении синтеза клеточной стенки микроорганизмов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Минимальная эффективная концентрация теризидона для *Mycobacterium tuberculosis* составляет 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.

Теризидон активен в отношении следующих бактерий:

Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium bovis, Mycobacterium avium, а также *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis.* К этому препарату чувствительны также *Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Morganella morganii, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa.*

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. Метаболизируется незначительно. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Взрослым и детям старше 14 лет: 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. Взрослым с массой тела более 80 кг – по 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 3-4 месяца.

Побочное действие

Для оценки частоты возникновения побочных эффектов используют следующую градацию: очень часто (>1/10), часто (>1/100, но <1/10), иногда (>1/1000, но <1/100), редко (>1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000 в том числе сообщения о единичных случаях)

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: 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При одновременном применении с этионамидом, протионамидам 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.

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

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 употребление 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, также 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. Для уменьшения риска развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы рекомендуется одновременно применять витамин B_6.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форма выпуска

Капсулы 150 мг и 300 мг.

При производстве препарата на Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия:

4 капсулы в стрип из алюминиевой фольги. 1 стрип вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. 10 капсул в стрип из алюминиевой фольги. 5 или 10 стрипов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

При упаковке на российском предприятии (ООО «Эдвансд Фарма», Россия) 10 стрипов по 10 капсул помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению.

In bulk. 10 капсул в стрип из алюминиевой фольги. 25 стрипов в пачку картонную. На пачку наклеивают этикетку.

При производстве препарата на ООО «Эдвансд Фарма», Россия:

4 или 10 капсул в стрип из алюминиевой фольги.

По 1 стрипу (для фасовки 4 капсул) или по 5 или 10 стрипов (для фасовки 10 капсул) с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

50 капсул в пластиковую банку из полиэтилентерефталата, укупоренную навинчивающейся пластиковой крышкой из полиэтилена высокой плотности и низкого давления с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

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

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия

Юридический адрес:

Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи - 400059, Индия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес места производства:

Участок № 25-27, № по реестру 366, Премьер Эндастриал Эстейт, Качигам, Даман - 396210, Индия

Упаковщик/Выпускающий контроль качества (при упаковке в России):

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5, тел.: +7 (4722) 20-23-19

или

ООО «Эдвансд Фарма», Россия

Юридический адрес: 308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Адрес места производства:

Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5,

тел.: +7 (4722) 20-23-19

Организация, принимающая претензии от потребителя:

В случае производства препарата на предприятии Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия:

ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ»

123182, Россия, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3

Тел. +7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11; факс: +7 (495) 942-52-81.

E-mail: info@atcl.ru

В случае производства препарата на предприятии ООО «Эдвансд Фарма», Россия ООО «Эдвансд Фарма», Россия:

Юридический адрес: 308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

тел.: +7 (4722) 20-23-19.