ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата Резонизат плюс

Регистрационный номер:
Торговое название: Резонизат плюс
Международное непатентованное или группировочное название:
теризидон + пиридоксин
Лекарственная форма: капсулы
Состав:
активные вещества:
теризидон - 0,3 г;
пиридоксина гидрохлорид – 0,01 г;
вспомогательные вещества:
Лудипресс ЛЦЕ (лактоза моногидрат 94,7 % – 98,3 %, повидон (коллидон 30) 3 % – 4 %), тальк, магния стеарат;
твердые желатиновые капсулы:
титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172, желатин.
Описание: желатиновые капсулы № 00, корпус и крышечка желтого цвета.
Содержимое капсул – белый или белый с желтоватым оттенком порошок.
Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство
Код АТХ:[J04AK03]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика
Теризидон
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, Enterobacter, Morganella morganii, Klebsiella pneumoniae и Pseudomonas aeruginosa. Случаи развития вторичной резистентности отмечаются редко. Между теризидоном и другими противотуберкулезными препаратами не наблюдается перекрестной устойчивости.
Пиридоксина гидрохлорид
Витаминное средство. Участвует в обмене веществ. Необходим для нормального функционирования центральной и периферической нервной систем. Оказывает нейропротективное действие.
Фармакокинетика
Теризидон
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. Уровень минимальной эффективной концентрации для микобактерий туберкулеза составляет 10-40 мг/л, для стафилококков – 8-32 мг/л, для грамотрицательных бактерий, имеющих клиническое значение – 20-250 мг/л. Период полувыведения (T1/2) - 21 час.
Распространяется в тканях и жидкостях организма, легких, желчи, асцитической жидкости, плевральном выпоте и синовиальной жидкости, лимфе и в мокроте.

14.10.08

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
Пиридоксина гидрохлорид
После приема препарата быстро всасывается на всем протяжении тонкого кишечника, большее количество абсорбируется в тощей кишке. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфат и пиридоксаминофосфат). Пиридоксальфосфат с белками плазмы связывается на 90%.
Хорошо проникает во все ткани; накапливается преимущественно в печени, меньше в мышцах и центральной нервной системе. Проникает через плаценту, с грудным молоком. Период полувыведения (Т1/2)-15-20 дней.
Выводится почками (при внутривенном введении - с желчью 2%), а также в ходе гемодиализа.

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 церебросклероз;
- эпилепсия;
-психические нарушения;
- алкоголизм;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 14 лет.

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 (по 1 капсуле 2 раза в день);
с массой тела 60 – 80 кг – суточная доза – 900 мг (по 1 капсуле 3 раза в день).
Для взрослых с массой тела более 80 кг – суточная доза – 1200 мг (по 2 капсулы 2 раза в день).
Длительность курса лечения составляет от 3 до 4 месяцев.
При клиренсе креатинина ниже 30 мл/мин дозу и кратность приема препарата рекомендуется уменьшить.

Побочное действие
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, тремор, бессонница и чувство опьянения. В единичных случаях - эпилептиморфные судороги, депрессия, психоз.
Со стороны пищеварительной системы: редко – боль в животе, метеоризм, диарея.
Аллергические реакции (редко).

Передозировка
Симптомы: усиление нейротоксичности, в том числе эпилептиморфные припадки, нарушение функции желудочно-кишечного тракта.
Лечение: симптоматическое, активированный уголь, противоэпилептические лекарственные средства. Для профилактики нейротоксических эффектов вводят противосудорожные и седативные лекарственные средства. Гемодиализ эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Этанол увеличивает риск развития эпилептических припадков.
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 витамина В12 и /или фолиевой кислоты. В этих случаях дозу витамина В12 и /или фолиевой кислоты следует увеличить.
Ежемесячно контролировать анализ крови и мочи, показатели функции печени: АЛТ (аланинаминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансфераза), концентрация 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 300 мг + 10 мг.
По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:
В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах недоступных для детей.

Срок годности:
3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:
По рецепту

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:
ОАО «Валента Фармацевтика»,
141101, г. Щелково, Московская область, ул.Фабричная,2.
Тел. (495)933-48-62, факс (495)933-48-63.

И.О Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Генеральный директор
ОАО «Валента Фармацевтика» С.А. Окуньков