ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Теризидон плюс

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Теризидон плюс

МНН или группировочное название: Теризидон + [Пиридоксин]

Лекарственная форма: капсулы

Состав.

Каждая капсула содержит.

Активные вещества

Теризидон	**250 мг**	**300 мг**
Пиридоксина гидрохлорид	**10 мг**	**10 мг**

Вспомогательные вещества:

Лактоза моногидрат, тальк очищенный, капсулы желатиновые твердые № 0 синего цвета (для дозировки 250 мг + 10 мг) и синего/голубого цвета (для дозировки 300 мг +10 мг).

Состав капсул желатиновых твердых синего и голубого цветов № 0:
Желатин – 83,2267 %, титана диоксид -1,6970 %, вода – 14,5 %, натрия лаурилсульфат – 0,15 %, бронопол – 0,1 %, повидон – 0,1 %, метилпарагидроксибензоат – 0,075 %, пропилпарагидроксибензоат – 0,025 %, краситель индигокармин – 0,1263 %.

Описание:

Для дозировки 250 мг + 10 мг: желатиновые капсулы № «0». Корпус капсулы синего цвета, крышка капсулы синего цвета.

Для дозировки 300 мг + 10 мг: желатиновые капсулы № «0». Корпус капсулы синего цвета, крышка капсулы голубого 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.

Пиридоксин. Поступая в организм, он фосфорилируется, превращается в пиридоксаль-5-фосфат и входит в состав ферментов, осуществляющих декарбоксилирование, трансаминирование и рацемизацию аминокислот, а также ферментативное превращение серосодержащих и гидроксилированных аминокислот. Участвует в обмене триптофана (участие в реакции биосинтеза серотонина) и снижает токсичность гидразидов изоникотиновой кислоты.

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. 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.

Пиридоксин всасывается быстро на всем протяжении тонкой кишки, 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, секретируется с грудным молоком. Период полувыведения - 15-20 дней. Выводится почками.

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 глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

- пожилой возраст;
- хроническая сердечная недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- ишемическая болезнь сердца.

Способ применения и дозы

Внутрь, ежедневно, независимо от приема пищи.

Для взрослых и детей (старше 14 лет): с массой тела менее 50 кг назначают по 1 капсуле (с дозировкой 250 мг +10 мг) 3 раза в день.

При необходимости кратность приема снижают, увеличивая дозу – по 1 капсуле (300 мг + 10 мг) 2 раза в день.

Для взрослых с массой тела 60 - 80 кг суточная доза составляет 900 мг, впересчете

на теризидон, в два - три приема. Для взрослых с массой тела более 80 кг - суточная доза - 1200 мг, пересчете на теризидон, в два приема. По назначению врача разовая доза препарата для пациентов с массой тела более 50 кг может быть снижена до 250 мг, в пересчете на теризидон, с кратностью приема 4 раза в день. При клиренсе креатинина ниже 30 мл/мин рекомендуется уменьшить кратность приема препарата и снизить разовую дозу до 250 мг в пересчете на теризидон. Длительность курса лечения составляет от 3 до 4 месяцев.

Побочное действие

Теризидон.

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.

Пиридоксин.

Аллергические реакции, гиперсекреция соляной кислоты, онемение конечностей, появление чувства сдавления в конечностях - симптом "чулок" и "перчаток", кожная сыпь, зуд кожи.

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

Теризидон. 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.

Пиридоксин. Усиливает действие диуретиков; ослабляет активность леводопы. Изониазид, пеницилламин, циклосерин и эстрогенсодержащие пероральные контрацептивы ослабляют эффект пиридоксина. Сочетается с сердечными

гликозидами (пиридоксин способствует повышению синтеза сократительных белков в миокарде), с глутаминовой кислотой и калия и магния аспарагинатом.

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.

При тяжелых поражениях печени пиридоксин в больших дозах может вызвать ухудшение ее функции.

При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха может искажать результаты.

При лечении туберкулеза гидразидом изоникотиновой кислоты и ее производными на 1 г введенного гидразида изоникотиновой кислоты следует назначать 0.1 г пиридоксина (для предупреждения нарушений функций центральной нервной системы).

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 250 мг + 10 мг и 300 мг + 10 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.

Срок годности.

2 года. Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

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.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 7