МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003189-150621
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТИЗИДОН Нео

Номер регистрационного удостоверения:

Торговое наименование препарата: Тизидон Нео

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: теризидон + пиридоксин

Лекарственная форма: капсулы

Состав: каждая твердая желатиновая капсула содержит:

Действующие вещества: теризидон 300,0 мг/250,0 мг; пиридоксина гидрохлорид 10,0 мг/ 10,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 317,0 мг/72,0 мг; кросповидон 30,0 мг/9,0 мг; повидон К-30 36,0 мг/14,0 мг; тальк 7,0 мг/5,0 мг; магния стеарат 5,0 мг/5,0 мг.

Состав желатиновой капсулы:

Крышечка: титана диоксид 3,500%/1,7871 %; метилпарагидроксибензоат 0,800%/0,800%; пропилпарагидроксибензоат 0,200%/0,200%; бриллиантовый голубой 0%/0,0049%; кармуазин 0%/0,0799%; вода 14-15%/14-15%; натрия лаурилсульфат следы/следы; желатин до 100%/до 100%.

Корпус: титана диоксид 3,500%/0%; метилпарагидроксибензоат 0,800%/0,800%; пропилпарагидроксибензоат 0,200%/0,200%; бриллиантовый голубой 0%/0,7160%; краситель Понсо 4R 0%/0,7180%; краситель Солнечный закат желтый 0%/0,2920%; вода 14-15%/14-15%; натрия лаурилсульфат следы/следы; желатин до 100%/до 100%.

Описание:

Дозировка 250 мг + 10 мг

Твердые желатиновые капсулы № 0; корпус черного цвета, крышечка фиолетового цвета. Содержимое капсул - гранулы от белого до светло- желтого цвета.

Дозировка 300 мг + 10 мг

Твердые желатиновые капсулы № 00; корпус и крышечка белого или почти белого цвета. Содержимое капсул - гранулы от белого до светло- желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство

Код АТХ: [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 теризидону 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 теризидон почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (70-90%). Максимальная концентрация в плазме достигается через 2-3 ч. 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 ($T_{1/2}$)- 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 плазме), 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 кишечником 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

- повышенная чувствительность к теризидону (в т.ч. к циклосерину), пиридоксину, другим компонентам препарата;
- 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, тяжелые поражения печени;
- ишемическая болезнь сердца.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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 разовую 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, в пересчете на теризидон, в 3 приема.

Для взрослых с массой тела более 80 кг - суточная доза - 1200 мг, в 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 менее 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

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq$ 1/10), часто ($\geq$ 1/100 и < 1/10), нечасто ($\geq$ 1/1000 и < 1/100), редко ($\geq$ 1/10000 и < 1/1000), очень редко ($\geq$ 1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Теризидон.

Нарушения со стороны нервной системы: редко - головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, тремор, бессонница и чувство опьянения; очень редко - судороги, депрессия, психоз, дизартрия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - боль в животе, метеоризм, диарея.

Прочие: очень редко - аллергические реакции.

Пиридоксин.

Аллергические реакции, гиперсекреция соляной кислоты, боль в эпигастральной области, 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, протионамид повышают риск возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, особенно судорог.

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 пациента.

Рекомендуется ежемесячно контролировать анализ крови и мочи, показатели функции печени: активность аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы, концентрацию билирубина.

Применение препарата на фоне приема этанола сопряжено с повышенной частотой побочных эффектов, вплоть до развития судорог, поэтому во время приема препарата необходимо избегать употребления алкогольных напитков.

Необходимо следить за состоянием пациента: 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 больного.

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

При определении уробилиногена с помощью реагента Эрлиха пиридоксин может искажать результаты.

Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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.

По 10 капсул в Алюминий/ПВХ/ПВДХ блистер.

По 3, 5, 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия отпуска

По рецепту.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

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

Производитель

СИМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД.

Б-4/160, Сафдарджанг Энклав, Нью Дели - 110029, Индия.

Завод: С-7 по С-13 и С-59 по С-64, Центр Развития Сигадди, СИДКУЛ, Сигадди, Котдвар - 246149, Дист.: Паури Гархвал, Уттараханд, Индия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ЗАО «КОРАЛ-МЕД»

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34,
Тел./факс: (495) 935-76-65

Представитель фирмы Джумаева Т.И.