ЛП-№(010605)-(РГ-RU) от 19.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тизидон Нео, 250 мг + 10 мг, капсулы.
Тизидон Нео, 300 мг + 10 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: теризидон + пиридоксин
Тизидон Нео, 250 мг + 10 мг, капсулы.
Каждая капсула содержит 250 мг теризидона и 10 мг пиридоксина в виде гидрохлорида.
Тизидон Нео, 300 мг + 10 мг, капсулы.
Каждая капсула содержит 300 мг теризидона и 10 мг пиридоксина в виде гидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4), метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4), пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4), кармуазин (см. раздел 4.4), краситель Понсо 4R (см. раздел 4.4), краситель Солнечный закат желтый (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.
Тизидон Нео, 250 мг + 10 мг, капсулы.
Твердые желатиновые капсулы № 0; корпус черного цвета, крышечка фиолетового цвета. Содержимое капсул — гранулы от белого до светло-желтого цвета.
Тизидон Нео, 300 мг + 10 мг, капсулы.
Твердые желатиновые капсулы № 00; корпус и крышечка белого или почти белого цвета. Содержимое капсул — гранулы от белого до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Тизидон Нео показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 14 лет.
Туберкулез (различные формы и локализации) в комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым с массой тела менее 50 кг назначают по 1 капсуле (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для взрослых с массой тела более 80 кг суточная доза составляет 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.
Продолжительность терапии составляет от 3 до 4 месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек
При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин рекомендуется уменьшить кратность приема препарата и снизить разовую дозу до 250 мг в пересчете на теризидон.

Дети

Режим дозирования для подростков от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых с массой тела менее 50 кг.
Тизидон Нео противопоказан у детей в возрасте до 14 лет.

Способ применения

Внутрь, ежедневно, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к теризидону, пиридоксину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 анализы 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.

Влияние на лабораторные тесты

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

Вспомогательные вещества

Препарат Тизидон Нео содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Капсулы препарата Тизидон Нео содержат метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

Капсулы препарата Тизидон Нео 250 мг + 10 мг содержат азокрасители кармуазин, Понсо 4R и Солнечный закат желтый, которые могут вызывать аллергические реакции.

Дети

Препарат противопоказан у детей и подростков в возрасте до 14 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Теризидон.

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

Желудочно-кишечные нарушения: 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых будут одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J04AK03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пиридоксин, поступая в организм, 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.
Пиридоксин всасывается быстро на всем протяжении тонкой кишки, большее количество абсорбируется в тощей кишке.

Распределение

Теризидон 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.
Пиридоксальфосфат связывается с белками плазмы 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.

Биотрансформация

В организме теризидон метаболизируется незначительно.
Пиридоксин метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (пиридоксальфосфата и пиридоксаминофосфата).

Элиминация

Период полувыведения ($t_{1/2}$) теризидона составляет 21 час. От 60 до 70% препарата выводится почками в неизмененном виде; небольшое количество выводится кишечником и небольшая часть в виде метаболитов.
Период полувыведения пиридоксина составляет 15–20 дней. Выводится почками.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Эффективная минимальная 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ТИЗИДОН Нео, 250 мг + 10 мг, капсулы.
Лактозы моногидрат
Кросповидон
Повидон К30
Тальк
Магния стеарат
Состав желатиновой капсулы
Титана диоксид
Метилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Бриллиантовый голубой
Кармуазин
Краситель Понсо 4R
Краситель Солнечный закат желтый
Вода
Натрия лаурилсульфат
Желатин
ТИЗИДОН Нео, 300 мг + 10 мг, капсулы.
Лактозы моногидрат
Кросповидон
Повидон К30
Тальк
Магния стеарат
Состав желатиновой капсулы
Титана диоксид
Метилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Вода
Натрия лаурилсульфат
Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы 250 мг + 10 мг и 300 мг + 10 мг.
По 10 капсул в Алюминий/ПВХ/ПВДХ блистер.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 3, 5, 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Симпекс Фарма Пвт. Лтд.
Помещение № 302, Башня Ансаль, 3-й этаж, Неру Плейс, 38, Южный Дели, Нью-Дели, Дели, Индия, 110019.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ПАНБИО ФАРМ», Россия

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А303

Тел.: +7 (495) 227-57-87

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ТИЗИДОН Нео доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/