ЛП-№(000999)-(РГ-RU) от 14.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.03.2023 № 4512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теризидон, 150 мг, капсулы.

Теризидон, 250 мг, капсулы.

Теризидон, 300 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: теризидон.

Теризидон, 150 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 150 мг теризидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (в виде моногидрата), краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.3).

Теризидон, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250 мг теризидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (в виде моногидрата) (см. раздел 4.3).

Теризидон, 300 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 300 мг теризидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (в виде моногидрата) (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Теризидон, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0 непрозрачные с крышечкой оранжевого цвета и корпусом белого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Теризидон, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0 непрозрачные с крышечкой темно-зеленого цвета и корпусом белого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.03.2023 № 4512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Теризидон, 300 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 00 непрозрачные с крышечкой синего цвета и корпусом белого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Туберкулез (различные формы и локализации), в комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для капсул 150 мг, 300 мг

Для взрослых и подростков старше 14 лет: с 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. Для взрослых с массой тела более 80 кг – 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 2 мг/дл препарат противопоказан.

Для капсул 250 мг

Рекомендуемая суточная доза для взрослых и подростков старше 14 лет составляет 750–1000 мг (пациентам с массой тела до 60 кг рекомендуется применять по 250 мг (1 капсула) 3 раза в сутки, пациентам с массой тела свыше 60 кг – по 250 мг (1 капсула) 4 раза в сутки). При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин рекомендуется по 250 мг ежедневно или по 500 мг 3 раза в неделю. Так как теризидон выводится при гемодиализе, его следует принимать по окончании процедуры. При концентрации креатинина более 2 мг/дл препарат противопоказан. Длительность курса лечения составляет от 3 до 4 месяцев.

Особые группы пациентов

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 от 3 до 4 месяцев.

Способ применения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.03.2023 № 4512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Капсулы лучше всего проглатывать целиком во время еды, запивая их небольшим количеством жидкости, с равными промежутками времени в течение суток (по одной капсуле каждые 6–8 часов).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к теризидону, циклосерину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- органические заболевания центральной нервной системы;
- атеросклероз сосудов головного мозга;
- эпилепсия, эпилептические припадки (в т. ч. в анамнезе);
- психические нарушения;
- алкоголизм;
- детский возраст (до 14 лет);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность (концентрация креатинина более 2 мг/дл);
- дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пожилой возраст, хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

Особые указания

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.

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.03.2023 № 4512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

изменений в поведении пациента.

Одновременное употребление кофеина может привести к увеличению риска развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Этанол увеличивает риск развития судорог.

При одновременном применении с этионамидом, протионамидом 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Теризидон выделяется с грудным молоком, на время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

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

Пациентам, принимающим препарат, следует воздержаться от управления транспортными средствами и от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.03.2023 № 4512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), в том числе отдельные сообщения; частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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: редко – боль в животе, метеоризм и диарея.

Прочие: очень редко – аллергические реакции, кожная сыпь.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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:

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление нейротоксичности, в том числе судороги, нарушения функции желудочно-кишечного тракта.

Лечение

Симптоматическое, промывание желудка, активированный уголь, противосудорожные и седативные лекарственные средства. Гемодиализ эффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J04AK03

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.03.2023 № 4512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Теризидон – химиотерапевтическое средство для перорального приема, производное D-циклосерина, обладающее бактериостатическим эффектом и широким спектром действия. Механизм действия основан на нарушении синтеза клеточной стенки микроорганизмов. Теризидон активен в отношении *Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium bovis, Mycobacterium avium*, а также *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermis*. К этому препарату чувствительны также *Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Morganella morganii, Klebsiella pneumonia* и *Pseudomonas aeruginosa*. Уровень минимальной эффективной концентрации для микобактерий туберкулеза составляет 10–40 мг/л, для стафилококков – 8–32 мг/л, а для грамотрицательных бактерий, имеющих клиническое значение – 20–250 мг/л. Развитие вторичной устойчивости наблюдается редко. Между теризидоном и другими противотуберкулезными препаратами не наблюдается перекрестная устойчивость.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

После приема внутрь почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (70–90%). Максимальная концентрация в плазме достигается через 2–3 часа и составляет около 6,5 мкг/мл. Прием пищи не влияет на скорость всасывания.

Распределение

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.

Биотрансформация

Метаболизируется незначительно.

Элиминация

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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Теризидон, 150 мг, капсулы

готовая сухая смесь (лактозы моногидрат, повидон (поливинилпирролидон))

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.03.2023 № 4512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

тальк

магния стеарат

Капсула №0

(желатин

титана диоксид Е171

краситель солнечный закат желтый

Теризидон, 250 мг, капсулы

готовая сухая смесь (лактозы моногидрат, повидон (поливинилпирролидон))

тальк

магния стеарат

желатин

титана диоксид Е171

краситель железа оксид желтый

индигокармин (индиготин)

Теризидон, 300 мг, капсулы

готовая сухая смесь (лактозы моногидрат, повидон (поливинилпирролидон))

тальк

магния стеарат

желатин

титана диоксид Е171

индигокармин (индиготин)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 7, 8 или 10 капсул в блистер из комбинированного материала ОПА/АЛЮ/ПВХ или ПВХ/ПВДХ/ПВХ или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 5, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 10, 30, 50 или 100 капсул во флакон из полиэтилена высокой плотности с навинчиваемой крышкой из полиэтилена высокой плотности, снабженной индукционной запайкой фольгой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.03.2023 № 4512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Россия

АО «Биоком»

355016, Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «Биоком»

Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54.

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000999)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11.07.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

Версия 0002