ЛП-№(001153)-(РГ-RU) от 16.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Локсидон, 150 мг, капсулы

Локсидон, 250 мг, капсулы

Локсидон, 300 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: теризидон

Локсидон, 150 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 150 мг теризидона.

Локсидон, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250 мг теризидона.

Локсидон, 300 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 350 мг теризидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3., 4.4.), краситель пунцовый (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

Локсидон, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус белого цвета, крышка оранжевого цвета. Содержимое капсул: белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

Локсидон, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус белого цвета, крышка синего цвета. Содержимое капсул: белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

Локсидон, 300 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 00, корпус белого цвета, крышка желтого цвета. Содержимое капсул: белый или белый с желтоватым оттенком порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Туберкулез (различные формы и локализации) в составе комбинированной терапии лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для капсул 250 мг

С равными промежутками времени в течение суток (по одной капсуле каждые 6-8 часов или по назначению врача). 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 3 раза в день;
- пациентам с массой тела свыше 60 кг – по 250 мг 4 раза в день.

Высшая разовая доза – 250 мг. Максимальная суточная доза – 1000 мг.

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.

Для капсул 150 мг, 300 мг

С равными промежутками времени в течение суток.

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 до 150 мг. Так как теризидон выводится при гемодиализе, его следует принимать по окончании процедуры. При концентрации креатинина более 2 мг/дл препарат противопоказан. 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. Капсулы лучше проглатывать целиком во время еды, запивая их небольшим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к теризидону, циклосерину или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Органические заболевания центральной нервной системы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Атеросклероз сосудов головного мозга; эпилепсия и эпилептические припадки (в том числе в анамнезе).
- Психические нарушения.
- Тяжелая хроническая почечная недостаточность (концентрация креатинина более 2 мг/дл).
- Алкоголизм.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 14 лет.
- 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.

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 изменений в поведении пациента.

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

Информация о некоторых вспомогательных веществах, входящих в состав препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лактоза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозно-галактозной мальабсорбцией применение препарата Локсидон противопоказано.

Краситель пунцовый (Понсо 4R)

Может вызывать аллергические реакции.

Краситель солнечный закат желтый

Может вызывать аллергические реакции.

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 потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией и с распределением по частоте возникновения.

Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев), очень редко (< 1/10000 случаев) и частота неизвестна (невозможно оценить частоту исходя из доступных данных).

Нарушения со стороны нервной системы:

редко – головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, тремор, бессонница, чувство опьянения;

очень редко – судороги (в том числе эпилептические), депрессия, психоз.

Желудочно-кишечные нарушения:

редко – боль в животе, метеоризм и диарея.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (499) 578-06-70 (доб.187), +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru, pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление нейротоксичности (в т.ч. судороги), нарушение функции желудочно-кишечного тракта.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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 эффективен против *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*.

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 – 50-250 мг/л. Развитие вторичной устойчивости наблюдается редко. Между теризидоном и другими противотуберкулезными препаратами не наблюдается перекрестная устойчивость.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После приема внутрь почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта – (70-90%). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 часа и составляет около 6,5 мкг/мл. Прием пищи не влияет на скорость всасывания. 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. Период полувыведения (Т1/2) - 21 час.

Биотрансформация

Метаболизируется незначительно.

Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

От 60 до 70 % выводится почками в неизменном виде; небольшое количество выводится кишечником (в неизменном виде и в виде метаболитов).

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

Лактоза

Тальк

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Состав твердых желатиновых капсул:

Для дозировки 150 мг:

Корпус капсулы:

Титана диоксид

Желатин

Крышечка капсулы:

Краситель пунцовый (Понсо 4R)

Титана диоксид

Краситель солнечный закат желтый

Желатин

Для дозировки 250 мг:

Корпус капсулы:

Титана диоксид

Желатин

Крышечка капсулы:

Краситель бриллиантовый синий

Титана диоксид

Желатин

Для дозировки 300 мг:

Корпус капсулы:

Титана диоксид

Желатин

Крышечка капсулы:

Краситель хинолиновый желтый

Титана диоксид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Краситель солнечный закат желтый

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 50 или 100 капсул в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1, 2, 3, 5, 6, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку - короб из гофрированного картона.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку - короб из гофрированного картона.

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

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.08.2022 № 19517
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184,

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Адрес: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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