ЛП-№(001034)-(РГ-RU) от 22.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2022 № 16353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 150,00 мг теризидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 57,40 мг (см. раздел 4.3.).

Теризидон, 250 мг, капсулы.

Каждая капсула содержит 250,00 мг теризидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 32,80 мг (см. раздел 4.3.).

Теризидон, 300 мг, капсулы.

Каждая капсула содержит 300,00 мг теризидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 11,05 мг (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Дозировка 150 мг: твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом и крышечкой желтого цвета.

Дозировка 250 мг: твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета.

Дозировка 300 мг: твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом и крышечкой белого цвета.

Содержимое капсул – смесь гранул и порошка от белого до светло-желтого или желтовато-коричневатого цвета. Допускается наличие конгломератов, которые при надавливании легко разрушаются.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2022 № 16353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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.

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 – по 250 мг 3 раза в сутки; с массой тела свыше 60 кг – по 250 мг 4 раза в сутки). 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.

Способ применения

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком во время еды, запивая их небольшим количеством жидкости, с равными промежутками времени в течение суток.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к теризидону или циклосерину, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
– органические заболевания центральной нервной системы;
– эпилепсия, эпилептические припадки (в т. ч. в анамнезе);
– атеросклероз сосудов головного мозга;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2022 № 16353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– психические нарушения;

– тяжелая хроническая почечная недостаточность (концентрация креатинина более 2 мг/дл);

– алкоголизм;

– беременность,

– период грудного вскармливания;

– детский возраст до 14 лет;

– непереносимость лактозы, дефицит лактазы, 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2022 № 16353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Резюме нежелательных реакций

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2022 № 16353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление нейротоксичности, в том числе судороги, нарушение 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 и фармакодинамические эффекты

Теризидон – химиотерапевтическое средство для перорального приема, 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 epidermis*. К теризидону чувствительны также *Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Morganella morganii, Klebsiella pneumoniae* и *Pseudomonas aeruginosa*.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2022 № 16353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Уровень минимальной эффективной концентрации для микобактерий составляет 10–40 мг/л, для стафилококков – 8–32 мг/л, а для грамотрицательных бактерий, имеющих клиническое значение – 50–250 мг/л.

Чувствительность микобактерий превышает 90 %. Чувствительность других бактерий в некоторых случаях колеблется в значительных пределах и установлена только для стафилококков (более 90 %) и *Streptococcus faecalis* (81 %).

Развитие вторичной устойчивости наблюдается редко. Между теризидоном и другими противотуберкулезными препаратами не наблюдается перекрестная устойчивость.

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 часа. Прием пищи не влияет на скорость всасывания. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 21 час.

Биотрансформация

Метаболизируется незначительно.

Элиминация

Выводится почками путем клубочковой фильтрации и лишь в незначительных количествах кишечником.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Теризидон, 150 мг, капсулы

Лактозы моногидрат

Повидон К 90

Карбоксиметилкрахмал натрия тип А (натрия крахмал гликолят)

Магния стеарат

Капсулы желатиновые

Состав желатиновой капсулы

Крышечка

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый

Желатин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2022 № 16353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Корпус

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый

Желатин

Теризидон, 250 мг, капсулы

Лактозы моногидрат

Повидон К 90

Карбоксиметилкрахмал натрия тип А (натрия крахмал гликолят)

Магния стеарат

Капсулы желатиновые

Состав желатиновой капсулы

Крышечка

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый

Желатин

Корпус

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый

Желатин

Теризидон, 300 мг, капсулы

Лактозы моногидрат

Повидон К 90

Карбоксиметилкрахмал натрия тип А (натрия крахмал гликолят)

Магния стеарат

Капсулы желатиновые

Состав желатиновой капсулы

Крышечка

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый

Желатин

Корпус

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый

Желатин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2022 № 16353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурные ячейковые упаковки или банка в пачке), 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 лакированной печатной.

По 30, 50, 100 капсул в банки полимерные из полипропилена, полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия или крышками навинчиваемыми. При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На каждую банку наклеивают самоклеящуюся этикетку из бумаги самоклеящейся.

1 банку или 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2022 № 16353
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001034)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 18.07.2022

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/