ЛП-№(002744)-(РГ-RU) от 12.07.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12880
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теризидон, 250 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: теризидон.

Каждая капсула содержит 250 мг теризидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. разделы 4.3, 4.4), красители азорубин и бриллиантовый черный (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы № 0. Корпус белого цвета, крышечка зеленого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, легко разрушимые при надавливании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Теризидон применяется у взрослых и детей старше 14 лет при туберкулезе (различные формы и локализации) в комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм заболевания.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 14 лет:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12880
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Капсулы лучше всего проглатывать целиком во время приема пищи, 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 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;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и 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 развития побочных эффектов, вплоть до развития судорог, поэтому во время приема

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12880
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

препарата Теризидон необходимо избегать употребления алкогольных напитков.

Теризидон может вызывать развитие недостаточности цианокобаламина (витамин B_{12}) 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Теризидон содержит лактозу. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Препарат Теризидон содержит красители азорубин и бриллиантовый черный, которые могут 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12880
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

корректировать дозу.

При одновременном применении с изониазидом увеличивается частота возникновения головокружения, сонливости, судорог.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Теризидон во время беременности противопоказано.

Лактация

Теризидон выделяется с грудным молоком. При необходимости применения препарата Теризидон в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

При применении препарата Теризидон следует воздержаться от вождения транспортных средств и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головокружения, сонливости, судорог).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте развития: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции, кожная сыпь.

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, диарея.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12880
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

«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, 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

https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

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

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 epidermidis*. Чувствительны также *Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Morganella morganii, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa*.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12880
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь теризидон 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. Одновременный 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 крови). Более высокая концентрация в ликворе создается при воспалительных изменениях мозговых оболочек.

Биотрансформация

Метаболизируется незначительно.

Элиминация

Период полувыведения составляет 21 час. От 60 до 70 % выводится почками в неизмененном виде, небольшое количество выводится через кишечник (в неизмененном виде и в виде метаболитов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Лактозы моногидрат (сахар молочный)
- Коповидон
- Тальк
- Магния стеарат
- Натрия лаурилсульфат

Состав корпуса капсулы:

- Титана диоксид
- Желатин

Состав крышечки капсулы:

- Краситель азорубин
- Краситель бриллиантовый черный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12880
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Краситель синий патентованный
- Краситель хинолиновый желтый
- Титана диоксид
- Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 20, 30, 40, 50 или 100 капсул в банку из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или банку полипропиленовую для лекарственных средств, укупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть» или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.07.2023 № 12880
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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