ЛП-№(006166)-(РГ-RU) от 09.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (см. раздел 4.4).

Теризидон, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250 мг теризидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4), краситель азорубин и краситель бриллиантовый черный (см. раздел 4.4).

Теризидон, 300 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 300 мг теризидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Теризидон, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 2. Корпус и крышечка капсулы белого цвета, непрозрачные.

Теризидон, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус белого цвета, крышечка зеленого цвета, непрозрачные.

Теризидон, 300 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 00. Корпус и крышечка капсулы белого цвета,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

непрозрачные.

Содержимое капсул: смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, легко разрушимые при надавливании стеклянной палочкой.

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

Для капсул 150 мг и 300 мг

Рекомендуемая доза препарата Теризидон для взрослых зависит от их массы тела:

- 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;
- с массой тела более 80 кг – 600 мг 2 раза в сутки.

Длительность курса лечения составляет от 3 до 4 месяцев.

Для капсул 250 мг

Рекомендуемая суточная доза препарата Теризидон для взрослых составляет 750 - 1 000 мг и зависит от их массы тела:

- 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 – 1 000 мг.

Длительность курса лечения составляет от 3 до 4 месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста с нарушением функции почек

Для капсул 150 мг и 300 мг

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пациентам старше 60 лет и массой тела менее 50 кг при наличии почечной недостаточности препарат назначают в дозе 150 мг 2 раза в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Для капсул 150 мг и 300 мг

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.

Для капсул 250 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.

Дети

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность теризидона у детей в возрасте от 0 до 14 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- тяжелая хроническая почечная недостаточность (концентрация креатинина более 2 мг/дл);
- алкоголизм;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 14 лет.

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 нежелательных реакций, вплоть до развития судорог, поэтому во время приема 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 нежелательных 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 нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы.

Вспомогательные вещества

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

Препарат Теризидон, капсулы, 250 мг содержит красители азорубин и бриллиантовый черный, которые могут вызывать аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 нежелательных 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 нежелательных реакций. При необходимости следует 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*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

(≥ 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 «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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Код АТХ: J04АК03

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 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Коповидон

Тальк

Магния стеарат

Натрия лаурилсульфат

Теризидон, 150 мг, капсулы

Корпус капсулы:

Титана диоксид (Е171)

Желатин

Крышечка капсулы:

Титана диоксид (Е171)

Желатин

Теризидон, 250 мг, капсулы

Корпус капсулы:

Титана диоксид (Е171)

Желатин

Крышечка капсулы:

Краситель азорубин (Е122)

Краситель бриллиантовый черный (Е151)

Краситель синий патентованный (Е131)

Краситель хинолиновый желтый (Е104)

Титана диоксид (Е171)

Желатин

Теризидон, 300 мг, капсулы

Корпус капсулы:

Титана диоксид (Е171)

Желатин

Крышечка капсулы:

Титана диоксид (Е171)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Теризидон, 150 мг, капсулы

По 5, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Теризидон, 250 мг, капсулы

По 5, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Теризидон, 300 мг, капсулы

По 50 или 100 капсул в банку из полиэтилентерефталата или банку полипропиленовую, 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.

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Одну банку 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

Россия

ООО «РИФ»

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.07.2024 № 13598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

помещ. 272.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

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» http://eec.eaeunion.org/.