ЛП-№(011736)-(РГ-RU) от 17.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22811
(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 мг теризидона

Теризидон, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250 мг теризидона

Теризидон, 300 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 300 мг теризидона

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е216), азорубин (Е122) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Теризидон, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, крышечка и корпус капсулы темно-бордового цвета.

Теризидон, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 00, крышечка и корпус капсулы синего цвета.

Теризидон, 300 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 00, крышечка синего цвета, корпус темно-синего цвета.

Содержимое капсул: гранулы или порошок от белого до желтовато-белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22811
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. 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). 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.

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

Длительность курса лечения составляет от 3 до 4 месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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

Дети

Режим дозирования для подростков от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 14 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком во время еды, запивая их небольшим количеством жидкости, с равными промежутками времени в течение суток (по одной капсуле каждые 6-8 часов или по назначению врача).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к теризидону, циклосерину или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22811
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22811
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Информация о некоторых вспомогательных веществах, входящих в состав препарата

Метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е216), краситель азорубин (Е122)

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е218), пропилпарагидроксибензоат (Е216) м краситель азорубин (Е122), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22811
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции.

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.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – кожная сыпь.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: http://roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

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

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСВА

5.1. Фармакологические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22811
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 ($T_{1/2}$) - 21 час.

Биотрансформация

Метаболизируется незначительно.

Элиминация

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

Содержимое капсулы:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22811
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Целлюлоза микрокристаллическая

Динатрия эдетат

Гипромеллоза

Магния стеарат

Состав твердых желатиновых капсул:

Для дозировки 150 мг:

Желатин

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Кремния диоксид коллоидный

Бронопол

Натрия лаурилсульфат

Глицерол

Титана диоксид

Железа оксид красный

Железа оксид черный

Для дозировки 250 мг:

Желатин

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Кремния диоксид коллоидный

Бронопол

Натрия лаурилсульфат

Глицерол

Титана диоксид

Бриллиантовый синий

Для дозировки 300 мг:

Желатин

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Кремния диоксид коллоидный

Бронопол

Натрия лаурилсульфат

Глицерол

Титана диоксид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22811
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Бриллиантовый синий

Азорубин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы 150 мг, 250 мг, 300 мг.

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

По 3 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 100 капсул в банку полимерную из полипропилена с крышкой полимерной из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия со вставкой с силикагелем и картонным вкладышем или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой, или банку полимерную из полиэтилена низкого давления в комплекте с крышкой с контролем первого вскрытия. При упаковке лекарственного препарата в банку с крышкой без вставки с силикагелем свободное пространство банки заполняется ватой медицинской или в банку помещается пакетик с силикагелем. На банку наклеивают этикетку. Банку полимерную вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФармКонцепт»

171261, Тверская обл., район Конаковский, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1Б

тел./факс: +7 (499) 703-51-15

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22811
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ФармКонцепт»

171261, Тверская обл., район Конаковский, пгт Редкино, ул. Заводская, д. 1Б

тел./факс: +7 (499) 703-51-15

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата государственной 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/ .