ЛП-№(003435)-(РГ-RU) от 24.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31662
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теризидон-Эдвансд, 150 мг, капсулы.

Теризидон-Эдвансд, 250 мг, капсулы.

Теризидон-Эдвансд, 300 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: теризидон.

Теризидон-Эдвансд, 150 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 150 мг теризидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (в виде моногидрата) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Теризидон-Эдвансд, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250 мг теризидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель солнечный закат желтый (см. разделы 4.3., 4.4.), краситель солнечный закат желтый (Е 110) (см. раздел 4.4.).

Теризидон-Эдвансд, 300 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 300 мг теризидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (в виде моногидрата) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Теризидон-Эдвансд, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы светло-голубого цвета.

Содержимое капсул – порошок белого с желтоватым оттенком цвета.

Теризидон-Эдвансд, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы оранжевого цвета.

Содержимое капсул – порошок белого с желтоватым оттенком цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31662
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Теризидон-Эдвансд, 300 мг, капсулы

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

Содержимое капсул – порошок белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Туберкулез (различных форм и локализации), в комплексной терапии лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для капсул 150 мг, 300мг

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 2 мг/дл препарат противопоказан.

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 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 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 еды, запивая их небольшим количеством жидкости, с равными промежутками времени в течение суток (по одной капсуле

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31662
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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, эпилептические припадки (в т.ч. в анамнезе);
- психические нарушения;
- алкоголизм;
- детский возраст (до 14 лет);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность (концентрация креатинина более 2мг/дл);
- дефицит лактазы, непереносимость галактозы, 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, также, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31662
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Вспомогательные вещества

Лактоза

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

Краситель солнечный закат желтый

Препарат Теризидон-Эдвансд в дозировке 250 мг содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110), который 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31662
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Пациентам, принимающим теризидон, следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

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), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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.

Сообщения 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

Адрес: 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31662
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление нейротоксичности, в том числе судороги, нарушения 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, 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 epidermis*. К этому препарату чувствительны также *Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Morganella morganii, Klebsiella pneumonia 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

После приема внутрь почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (70-90 %). Максимальная концентрация в плазме достигается через 2–3 часа и составляет около 6,5 мкг/мл. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31662
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

в цереброспинальную жидкость (80–100% от концентрации в сыворотке). Более высокая концентрация в ликворе создается при воспалительных изменениях мозговых оболочек.

Биотрансформация

Метаболизируется незначительно.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 21 час. 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

Теризидон-Эдвансд, 150 мг, капсулы

Содержимое капсулы:

Лактозы моногидрат

Кросповидон

Повидон К-30

Тальк

Магния стеарат

Корпус капсулы:

Желатин

Вода очищенная

Титана диоксид (Е 171)

Крышечка капсулы:

Желатин

Вода очищенная

Титана диоксид (Е 171)

Краситель бриллиантовый голубой

Теризидон-Эдвансд, 250 мг, капсулы

Содержимое капсулы:

Лактозы моногидрат

Кросповидон

Повидон К-30

Тальк

Магния стеарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31662
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Корпус капсулы:

Желатин

Вода очищенная

Титана диоксид (Е 171)

Крышечка капсулы:

Желатин

Вода очищенная

Титана диоксид (Е 171)

Краситель солнечный закат желтый (Е 110)

Краситель хинолиновый желтый (Е 101)

Теризидон-Эдвансд, 300 мг, капсулы

Содержимое капсулы:

Лактозы моногидрат

Кросповидон

Повидон К-30

Тальк

Магния стеарат

Корпус капсулы:

Желатин

Вода очищенная

Титана диоксид (Е 171)

Крышечка капсулы:

Желатин

Вода очищенная

Титана диоксид (Е 171)

Краситель хинолиновый желтый (Е 101)

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 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31662
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

По 5 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в пачку из картона.

По 50 или 100 капсул в банку из полиэтилентерефталата, укупоренную навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности и низкого давления с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31662
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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