ЛП-№(007237)-(РГ-RU) от 20.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 150,0 мг теризидона

Теризидон, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250,0 мг теризидона

Теризидон, 300 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 300,0 мг теризидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3 и 4.4), метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Теризидон, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы №1, крышечка и корпус непрозрачного коричневого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до светло-желтого цвета.

Теризидон, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, крышечка и корпус непрозрачного желтого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до светло-желтого цвета.

Теризидон, 300 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, крышечка непрозрачного синего цвета, корпус непрозрачного желтого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, перечисленных в разделе 6.1;
- Органические заболевания центральной нервной системы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- 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;
- Глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пожилой возраст, хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

Особые указания

Теризидон может вызвать развитие дефицита 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. Применение препарата на фоне приема алкоголя сопряжено с повышенной частотой развития побочных эффектов, вплоть до развития судорог, поэтому во время приема препарата необходимо избегать употребления алкогольных напитков. Одновременное употребление кофеина может привести к увеличению риска развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы. Необходимо следить за состоянием пациентов: 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.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с непереносимостью лактозы,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией применение препарата Теризидон противопоказано (см. раздел 4.3).

Метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216)

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), 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 эффектов со стороны центральной нервной системы (особенно судорог).

Одновременное применение с изониазидом увеличивает частоту возникновения головокружения, сонливости, судорог.

При одновременном применении с антикоагулянтами непрямого действия повышается их эффективность. Рекомендуется контролировать протромбиновое время и при необходимости корректировать дозу антикоагулянтов.

При одновременном применении с фенитоином замедляется его выведение и увеличивается риск развития интоксикации. При необходимости следует корректировать дозу.

При одновременном применении с суксаметония хлоридом (миорелаксант) увеличивается его эффективность и риск развития побочных эффектов. При необходимости следует корректировать дозу.

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

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Тел.: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578 06 70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://www.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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Биотрансформация

Метаболизируется незначительно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 21 час. От 60 до 70 % выводится почками в неизмененном виде; небольшое количество выводится кишечником (в неизмененном виде и в виде метаболитов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Тальк

Капсула для дозировки 150 мг

Твердая желатиновая капсула № 1 [крышечка капсулы: титана диоксид (Е 171), краситель железа (III) оксид красный (Е 172), краситель железа (III) оксид желтый (Е 172), желатин, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, бронопол, повидон, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216); корпус капсулы: титана диоксид (Е 171), краситель железа (III) оксид красный (Е 172), краситель железа (III) оксид желтый (Е 172), желатин, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, бронопол, повидон, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216)].

Капсула для дозировки 250 мг

Твердая желатиновая капсула № 0 [крышечка капсулы: титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), желатин, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, бронопол, повидон, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216); корпус капсулы: титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), желатин, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, бронопол, повидон, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216)].

Капсула для дозировки 300 мг

Твердая желатиновая капсула № 0 [крышечка капсулы: титана диоксид (Е 171), краситель бриллиантовый голубой (Е 133), желатин, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, бронопол, повидон, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216); корпус капсулы: титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), желатин, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, бронопол, повидон, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216)].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2024 № 21920
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

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 «НПК «Скан Биотек»

119571, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тропарево-Никулино, пр-кт Вернадского, д. 92, помещ. 1/4/2, ком. 1

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «НПК «Скан Биотек»

171261, Тверская обл., Конаковский район, пгт. Редкино, ул. Заводская, д. 1/2, к. 3

Телефон бесплатной горячей линии: 8-800-600-51-77

E-mail: pv@scanbiotech.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ 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/