ЛП-№(013280)-(РГ-RU) от 19.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теризидон-Мак, 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: краситель азорубин (Е 122) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы размером «0» с корпусом и крышечкой синего цвета. Содержимое капсул: смесь мелких гранул и порошка от белого до желтоватого или желтовато-бежеватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для пациентов с массой тела более 50 кг - по 1 капсуле 4 раза в день.

Для пациентов весом менее 50 кг – по 1 капсуле 3 раза в день.

Продолжительность курса лечения составляет 3-4 месяца.

Рекомендуемая суточная доза для взрослых и подростков старше 14 лет составляет 750–1000 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.

Способ применения

Внутрь, натощак по 250 мг 3-4 раза в день, каждые 6-8 часов или по назначению врача.

4.3. Противопоказания

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

- почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 50 мл/мин);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- эпилепсия, эпилептические припадки (в том числе [т. ч.] в анамнезе);

- органические заболевания центральной нервной системы;

- нарушения психики (тревожность, психозы, депрессия, в т.ч. в анамнезе);

- хроническая сердечная недостаточность;

- алкоголизм;

- детский возраст до 14 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Беременность.

Особые указания

Рекомендуется принимать совместно с глутаминовой кислотой в дозе 500 мг 3 раза в день и пиридоксином в дозе 20 мг 2 раза в день.

Теризидон должен использоваться осторожно и под медицинским наблюдением у пациентов с эпилепсией, с психическими болезнями. Во время лечения не допускается употребление алкоголя.

Нужно тщательно проводить мониторинг, при первых признаках нейротоксикоза контролировать концентрацию препарата в крови и производить соответствующую регулировку дозы.

Вспомогательные вещества

Препарат Теризидон-Мак содержит краситель азорубин (Е 122), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Этионамид и изониазид: повышают риск развития побочных реакций со стороны нервной системы.

Фенитоин: может увеличить уровень концентрации фенитоина;

Применение пиридоксина (Витамина В6) уменьшает побочные эффекты со стороны ЦНС.

Не применять вместе с циклосерином, так как теризидон является его производным.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Беременным женщинам теризидон может быть назначен, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода.

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

При приеме теризидона следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скоростью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Для оценки частоты возникновения побочных эффектов используют следующую градацию: 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 нервной системы: редко - головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, тремор, бессонница, чувство опьянения; очень редко – судороги (в т.ч эпилептические), дизартрия, психические расстройства, такие как мании или депрессии.

Желудочно-кишечные нарушения: боль в животе, метеоризм и диарея.

Очень редко: аллергические реакции, кожная сыпь.

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.

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

При передозировке возможно усиленное проявление всех побочных эффектов (за исключением аллергических реакций), которые перечислены выше, в этом случае следует срочно прекратить прием препарата и проконсультироваться с врачом.

Лечение

Лечение симптоматическое, активированный уголь. Для профилактики нейротоксического действия возможно введение пиридоксина, противосудорожных и седативных лекарственных средств.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ: J04AK03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Теризидон – антибиотик широкого спектра действия, является производным D-циклосерина. Теризидон конкурентно блокирует ферменты, которые встраивают аланин в аланил-аланин дипептид - основной компонент стенки микобактерии. Не обладает перекрестной устойчивостью с другими противотуберкулезными препаратами. Теризидон обладает антибактериальной активностью по отношению к микобактериям туберкулеза и бактериям, вызывающим инфекции мочевыводящих путей, включая штаммы бактерий, которые становятся резистентными к другим антибиотикам. Минимальная ингибирующая концентрация теризидона для чувствительных штаммов - 4-250 мг/л, в том числе для микобактерий туберкулеза составляет 10–40 мг/л, для стафилококков – 8–32 мг/л, для грамотрицательных бактерий, имеющих клиническое значение – 50-250 мг/л.

К теризидону чувствительны следующие бактерии:

Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium bovis, Mycobacterium avium, а также *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis.* К этому препарату чувствительны также *Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Citrobacter, Enterobacter, Morganella morganii Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь 250 мг теризидона максимальная концентрация (C_{max}) составляет около 6,5 мкг/мл, пик концентрации препарата в плазме крови достигается через 2-4 часа.

Теризидон всасывается из желудочно-кишечного тракта быстро и почти полностью – на 70-90 %. Прием пищи не влияет на скорость всасывания.

Распределение

Широко распределяется в тканях и жидкостях организма, например в легких, желчи, проникает в асцитическую, плевральную и синовиальную жидкости, лимфу, слюну. Очень хорошо проникает в цереброспинальную жидкость (концентрация в цереброспинальной жидкости достигает 80-100 % концентрации в сыворотке крови), более высокий уровень концентрации отмечается у больных с воспалением мозговых оболочек. При приеме внутрь дозы 250 мг теризидона высокие концентрации препарата обнаруживаются в крови и моче, что позволяет использовать его для лечения инфекций мочевыводящих путей, в т.ч. хронических форм.

Биотрансформация

Теризидон метаболизируется в незначительном количестве, что является причиной слабого токсического влияния на почки.

Элиминация

Выделение почками происходит медленно и равномерно, период полувыведения ($T_{1/2}$) - 24 часа. Замедленная экскреция препарата почками приводит к тому, что уровень концентрации теризидона в моче сохраняется в течение 12 часов, 60-70 % препарата выводится в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации. Небольшое количество выводится с калом. Значение константы элиминации составляет – 0,0262 $ч^{-1}$.

При почечной недостаточности период полувыведения удлиняется до 72-х часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая тип PH-102

Динатрия эдетат

Гипромеллоза

Стеариновая кислота

Состав желатиновой капсулы:

Титана диоксид (Е 171)

Краситель бриллиантовый голубой (Е 133)

Краситель азорубин (Е 122)

Бронопол

Повидон

Натрия лаурилсульфат

Желатин

Вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

При производстве препарата на Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия:

4 капсулы в стрип из алюминиевой фольги. 1 стрип вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

10 капсул в стрип из алюминиевой фольги. 5 или 10 стрипов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

При упаковке на российском предприятии (ООО «Эдвансд Фарма», Россия) 10 стрипов по 10 капсул помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

In bulk. 10 капсул в стрип из алюминиевой фольги. 25 стрипов в пачку картонную. На пачку наклеивают этикетку.

При производстве препарата на ООО «Эдвансд Фарма», Россия:

4 или 10 капсул в стрип из алюминиевой фольги.

По 1 стрипу (для фасовки 4 капсул) или по 5 или 10 стрипов (для фасовки 10 капсул) с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

50 капсул в пластиковую банку из полиэтилентерефталата, укупоренную навинчивающейся

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пластиковой 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 в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.

Атланта Аркад, 3-й этаж, Марол Черч Роуд, Ниар Лила Хотел, Андери (Ист), Мумбаи – 400059, Индия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В случае производства препарата на предприятии Маклеодз Фармасьютикалз Лтд., Индия:

Россия

ООО «ЭДВАНСД ТРЕЙДИНГ»

123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, этаж 3

Тел.: +7 (495) 915-84-26 (многоканальный), +7 (499) 193-71-11

Факс: +7 (495) 942-52-81.

Адрес электронной почты: info@atcl.ru

В случае производства препарата на предприятии ООО «Эдвансд Фарма», Россия

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Теризидон-Мак доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.01.2026 № 385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.