ЛП-№(013377)-(РГ-RU) от 29.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теризидон-Мак, 150 мг, капсулы.

Теризидон-Мак, 300 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: теризидон.

Теризидон-Мак, 150 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 150 мг теризидона.

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

Теризидон-Мак, 300 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 300 мг теризидона.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Теризидон-Мак, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы размером «2» с корпусом белого цвета и крышечкой розового цвета.

Содержимое капсул: смесь мелких гранул и порошка от белого до желтоватого или желтовато-бежеватого цвета.

Теризидон-Мак, 300 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы размером «0» с корпусом и крышечкой от светло-голубого до темно-голубого 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 составе комбинированной терапии лекарственно-устойчивых форм туберкулеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 14 лет: 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. Взрослым с массой тела более 80 кг – по 600 мг 2 раза в сутки.

Длительность курса лечения составляет 3-4 месяца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

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.

Дети

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

Способ применения

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком во время еды, запивая их небольшим количеством жидкости, с равными промежутками времени в течение суток.

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.

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

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 употребление алкогольных напитков. Одновременное употребление кофеина может привести к увеличению риска развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы. Необходимо следить за состоянием больного: работники здравоохранения, наблюдающие за больными 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

проинструктированы о необходимости немедленно информировать лечащего врача при появлении депрессии или изменений в поведении больного. Для уменьшения риска развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы рекомендуется одновременно применять витамин B_6.

Вспомогательные вещества

Препарат Теризидон-Мак, 150 мг, капсулы, содержит краситель азорубин, 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, протионамидам 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

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

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

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты 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), иногда (>1/1000, но <1/100), редко (>1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000 в том числе сообщения о единичных случаях)

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: боль в животе, метеоризм и диарея.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общие нарушения и реакции в месте введения: 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

Усиление нейротоксичности, в том числе судороги, нарушение 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 – антибиотик широкого спектра действия, является производным D-циклосерина. Механизм действия основан на нарушении синтеза клеточной стенки микроорганизмов. Минимальная эффективная концентрация теризидона для *Mycobacterium tuberculosis* составляет 10-40 мг/л, для *Staphylococcus spp.* – 8-32 мг/л, для грамотрицательных бактерий, имеющих клиническое значение, – 20-250 мг/л. Случаи развития вторичной резистентности отмечаются редко. Между теризидоном и другими противотуберкулезными препаратами не наблюдается перекрестная устойчивость.

Теризидон активен в отношении следующих бактерий:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

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.

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-Мак, 150 мг, капсулы

Содержимое капсулы:

Целлюлоза микрокристаллическая тип PH-102

Динатрия эдетат

Гипромеллоза

Стеариновая кислота

Состав желатиновой капсулы размером «2»:

Корпус капсулы:

Титана диоксид

Бронопол

Натрия лаурилсульфат

Вода

Желатин

Крышечка капсулы:

Краситель азорубин

Титана диоксид

Бронопол

Натрия лаурилсульфат

Вода

Желатин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Теризидон-Мак, 300 мг, капсулы

Содержимое капсулы:

Целлюлоза микрокристаллическая тип PH-102

Динатрия эдетат

Гипромеллоза

Магния стеарат

Состав желатиновой капсулы размером «0»:

Титана диоксид

Краситель бриллиантовый голубой

Бронопол

Кремния диоксид коллоидный

Натрия лаурилсульфат

Вода

Желатин

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 25º С.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.01.2026 № 1310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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