

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Теризидон

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Теризидон

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** теризидон

**Лекарственная форма:** капсулы

### Состав

1 капсула содержит:

*действующее вещество:* теризидон – 150 мг, 250 мг или 300 мг;

*вспомогательные вещества:* готовая сухая смесь (лактозы моногидрат, повидон (поливинилпирролидон)), тальк, магния стеарат;

*состав желатиновой капсулы:*

для дозировки 150 мг – *корпус:* желатин, титана диоксид E171, *крышечка:* желатин, титана диоксид E171, краситель солнечный закат желтый;

для дозировки 250 мг – *корпус:* желатин, титана диоксид E171, *крышечка:* желатин, титана диоксид E171, краситель железа оксид желтый, индигокармин (индиготин);

для дозировки 300 мг – *корпус:* желатин, титана диоксид E171, *крышечка:* желатин, титана диоксид E171, индигокармин (индиготин).

### Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 непрозрачные с крышечкой оранжевого цвета и корпусом белого цвета (для дозировки 150 мг), твердые желатиновые капсулы № 0 непрозрачные с крышечкой темно-зеленого цвета и корпусом белого цвета (для дозировки 250 мг), твердые желатиновые капсулы № 00 непрозрачные с крышечкой синего цвета и корпусом белого цвета (для дозировки 300 мг). Содержимое капсул – смесь гранул и порошка от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

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

**Код АТХ:** J04AK03

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

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 активен в отношении *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 – 20-250 мг/л. Развитие вторичной устойчивости наблюдается редко. Между теризидоном и другими противотуберкулезными препаратами не наблюдается перекрестная устойчивость.

### **Фармакокинетика**

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. 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. Метаболизируется незначительно. 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).

### **Показания к применению**

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

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к теризидону, циклосерину или к какому-либо другому компоненту препарата;
- 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 2 мг/дл);
- дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **С осторожностью**

Пожилкой возраст, хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение при беременности противопоказано.

Теризидон выделяется с грудным молоком, на время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

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

*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 2 мг/дл препарат противопоказан.

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.

*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.

### **Побочные действия**

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); редко

( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); 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.

### **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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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.

### **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, 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.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Пациентам, принимающим препарат, следует воздержаться от управления транспортными средствами и от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Капсулы 150 мг, 250 мг, 300 мг.

По 5, 7, 8 или 10 капсул в блистер из комбинированного материала ОПА/АЛЮ/ПВХ, или ПВХ/ПВДХ/ПВХ (белого цвета), или ПВХ/ПЭ/ПВДХ (белого цвета) и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 5, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 10, 30, 50 или 100 капсул во флакон из полиэтилена высокой плотности с навинчиваемой крышкой из полиэтилена высокой плотности (допустимо изображение схематичного рисунка – инструкции по вскрытию флакона), снабженной индукционной запайкой фольгой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:**

АО «Биоком», Россия,

Ставропольский край, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru