

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ТЕРИЗИДОН

Регистрационный номер: ЛП-006241
Торговое наименование: Теризидон
Международное непатентованное или группировочное наименование: теризидон
Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество: теризидон - 250,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 55,0 мг, коповидон - 7,5 мг, тальк - 5,0 мг, магния стеарат - 5,0 мг, натрия лаурилсульфат - 2,5 мг.
Состав корпуса капсулы: титана диоксид - 2,0000 %, желатин - до 100 %.

Состав крышечки капсулы: краситель азорубин - 0,0016 %, краситель бриллиантовый черный - 0,0958 %, краситель синий патентованный - 0,1642 %, краситель хинолиновый желтый - 1,1496 %, титана диоксид - 1,3333 %, желатин – до 100 %.

Описание:

Капсулы № 0.

Корпус белого цвета, крышечка зеленого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул - смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсул в комки, легко разрушимые при надавливании.

Фармакотерапевтическая группа: противотуберкулезное средство.
Код АТХ: J04AK03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Теризидон является бактериостатическим антибиотиком с широким спектром действия, производным D-циклосерина. 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 epidermidis. Чувствительны также Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Morganella morganii, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa.

Минимальная эффективная концентрация теризидона для Mycobacterium tuberculosis – 10-40 мг/л, для Staphylococcus spp – 8-32 мг/л, для грамотрицательных бактерий, имеющих клиническое значение – 50-250 мг/л.

Случаи развития второйю резистентности отмечаются редко. Между теризидоном и другими противотуберкулезными препаратами не наблюдается перекрестная устойчивость.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь теризидон 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. Одновременный 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 крови). Более высокая концентрация в ликворе создается при воспалительных изменениях мозговых

оболочек.

Метаболизм

Метаболизируется незначительно.

Выведение

Период полувыведения составляет 21 час. От 60 до 70% выводится почками в неизменном виде, небольшое количество выводится через кишечник (в неизменном виде и в виде метаболитов).

Показания к применению

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к теризидону, другим компонентам препарата, к циклосерину;
- 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;
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Пожилрой возраст, хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Теризидон во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Теризидон проникает в грудное молоко. При необходимости применения препарата Теризидон в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком во время приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости, с равными промежутками времени в течение суток.

Суточная доза **для взрослых и подростков старше 14 лет** составляет 750-1000 мг (по 250 мг (1 капсула) 3-4 раза в сутки, каждые 6-8 часов или по назначению врача). 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. Высшая разовая доза препарата Теризидон – 250 мг. Максимальная суточная доза – 1000 мг. При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин рекомендуется принимать по 1 капсуле (250 мг) ежедневно или по 500 мг (2 капсулы) 3 раза в неделю. Так как теризидон выводится при гемодиализе, его следует применять по окончании процедуры гемодиализа. При концентрации креатинина более 2 мг/дл применение препарата Теризидон противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Продолжительность курса терапии составляет 3-4 месяца.

Побочное действие

Данные представлены по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и со следующей частотой: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

***Нарушения со стороны иммунной системы:** очень редко* - аллергические реакции.

***Нарушения психики:** редко* - повышенная возбудимость, бессонница; *очень редко* - судороги (в том числе эпилептические), депрессия, психоз.

***Нарушения со стороны нервной системы:** редко* - головная боль, головокружение, тремор.

***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:** редко* - боль в животе, метеоризм, диарея.

***Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:** очень редко* - кожная сыпь.

***Общие расстройства и нарушения в месте введения:** редко* - чувство опьянения.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 развития головокружения, сонливости, судорог.

При одновременном применении с *антикоагулянтами непрямого действия* повышается их эффективность. Рекомендуется контроль протромбинового времени и при необходимости коррекция доз антикоагулянтов.

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

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

Особые указания

Теризидон может вызывать развитие дефицита цианкобаламина (витамин В12) 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.
Алкоголь
Применение препарата на фоне приема алкоголя сопряжено с повышенной частотой развития побочных эффектов, вплоть до развития судорог, поэтому во время применения препарата Теризидон необходимо избегать употребления алкогольных напитков.

Кофеин

Одновременное употребление кофеина может привести к увеличению риска развития побоч-

ных эффектов со стороны центральной нервной системы.

Психический статус

В период лечения необходимо контролировать психический статус пациента. Медицинский персонал в стационаре, а также члены семьи пациентов, принимающих препарат Теризидон, должны быть информированы о возможности развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы и проинструктированы о необходимости немедленно информировать лечащего врача при появлении симптомов депрессии или изменений в поведении пациента.

Прочее

Для уменьшения риска развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы рекомендуется одновременно применять витамин В6 (пиридоксин).

Препарат Теризидон содержит красители азорубин и бриллиантовый черный, которые могут вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении препарата Теризидон следует воздержаться от вождения транспортных средств и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головокружения, сонливости, судорог).

Форма выпуска

Капсулы 250 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 капсул в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл.,

г.о. Жигулевск, г. Жигулевск,

ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru