

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.06.2012 г. № 461
Регистрационное удостоверение
№ UA/12302/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ТЕРИЗИДОН
(TERIZIDONE)

Состав:

действующее вещество: теризидон;

1 капсула содержит теризидона 250 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, динатрия эдетат, гипромеллоза, магния стеарат;

состав капсулы: желатин, титана диоксид (E 171), хинолиновый желтый (E 104), желтый закат FCF (E 110), понсо 4R (E 124), патентованный синий V (E 131).

Лекарственная форма. Капсулы твердые.

Фармакотерапевтическая группа.

Противотуберкулезные средства. Другие противотуберкулезные препараты. Теризидон.
Код АТС J04A K03.

Клинические характеристики.

Показания.

Легочный и внелегочный туберкулез, включая туберкулез почек и мочеполовой системы (при резистентности микобактерий туберкулеза к основным противотуберкулезным средствам и неэффективности другой противотуберкулезной терапии).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к теризидону или другим компонентам препарата.
Почечная недостаточность, эпилепсия, психозы, алкоголизм.

Способ применения и дозы.

Доза для взрослых составляет 250 мг (1 капсула) 3 раза в день.

Максимальная суточная доза не должна превышать 15-20 мг/кг массы тела.

Дозирование для пациентов пожилого возраста.

Больные старше 60 лет с массой тела меньше 60 кг принимают по 250 мг 2 раза в сутки.

Побочные реакции.

Со стороны центральной нервной системы: судороги, сонливость, головная боль, тремор, дизартрия, головокружение; спутанность сознания, сопровождающаяся потерей памяти; психозы, даже с попытками самоубийства; изменение настроения, повышенная раздражительность, агрессивность, периферические парезы, гиперрефлексии, большие и небольшие приступы клонических судорог и кома.

Со стороны пищеварительной системы: повышение уровня аминотрансфераз печени, тошнота, изжога, диарея, особенно у пациентов с заболеваниями печени.

Со стороны кроветворной системы: мегалобластная анемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: наблюдалось обострение хронической сердечной недостаточности у больных, принимающих 1-1,5 г теризидона в сутки.

Аллергические реакции: сыпь на коже, зуд.

Передозировка.

Симптомы. Может наблюдаться острое отравление, если взрослый больной принял более 1 г препарата. Хроническая токсичность зависит от дозировки и может возникать, если в организм ежедневно поступает более 500 мг препарата. При необходимости применения препарата больными с нарушениями функции почек см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения».

Обычно токсические эффекты выявляются со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, путаность сознания, повышенная раздражительность, парестезии, дизартрии, психозы. В случае приема высоких доз возможно возникновения периферических парезов, судорог и комы. Этанол повышает риск возникновения эпилептических приступов.

Лечение: рекомендуется проводить симптоматическое и поддерживающее лечение, активированный уголь эффективнее для уменьшения всасывания препарата, чем промывание желудка. В случае развития нейротоксических эффектов необходимо применять 200-300 мг пиридоксина в сутки. Во время гемодиализа теризидон выводится из крови, но не исключено развитие токсического эффекта, что может являть угрозой для жизни.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не установлено, имеет ли теризидон негативное влияние на развитие плода при приеме его беременными женщинами и влияет ли он на репродуктивную функцию. Теризидон назначают беременным только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Концентрация в грудном молоке близка к концентрации теризидона в плазме крови беременной. Во время лечения следует прекратить кормление грудью.

Дети.

Безопасность и эффективность применения теризидона у детей неизвестны. Поэтому не рекомендуется назначать препарат детям.

Особенности применения.

Лечение теризидоном прекращают или уменьшают дозирование в случае возникновения аллергических реакций или симптомов поражения нервной системы. Отравление может наблюдаться, если уровень препарата в крови выше 30 мг/л, что является результатом передозировки или нарушения клиренса препарата. Терапевтический индекс этого лекарственного средства низкий.

Во время применения препарата необходимо контролировать гематологические показатели, выделительную функцию почек, уровень препарата в крови и функцию печени.

Перед началом лечения следует выделить культуру микроорганизмов и определить чувствительность штамма к теризидону. В случае туберкулезной инфекции следует определить чувствительность штамма к другим противотуберкулезным средствам.

Во время лечения пациентов с нарушенной функцией почек, принимающих суточную дозу препарата более 500 мг и у которых наблюдаются симптомы передозировки, уровень теризидона в крови необходимо контролировать, по меньшей мере, 1 раз в неделю. Дозу корректируют таким образом, чтобы поддерживающий уровень препарата в крови был ниже 30 мг/л.

Противосудорожные и седативные препараты могут быть эффективными для профилактики симптомов поражения центральной нервной системы, например, судорог, возбуждения, тремора.

Больные, принимающие более 500 мг теризидона в сутки, должны пребывать под наблюдением врача через риск возникновения симптомов передозировки.

Для профилактики побочных нейротоксических эффектов назначают психотропные препараты бензодиазепинового ряда: диазепам (5 мг) или феназепам (1 мг) на ночь,

ноотропные препараты: пирацетам (по 800 мг дважды в сутки), пиридоксин, глютаминовую кислоту 1 г 3 раза в день.

В некоторых случаях применение теризидона и других противотуберкулезных препаратов приводит к развитию недостаточности витамина В₁₂ или фолиевой кислоты в организме, мегалобластной и сидеробластной анемии. В случае возникновения анемии во время приема противотуберкулезных средств, врач должен осмотреть больного.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

В некоторых пациентов во время лечения теризидом могут возникнуть судороги, сонливость, головная боль, головокружение, путанность сознания, сопровождающееся потерей памяти, психозы, повышенная раздражительность, агрессивность, большие и небольшие приступы клонических судорог и кома, поэтому следует придерживаться осторожности при управлении автотранспортом или работе со сложными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение этионамида потенцирует нейротоксические эффекты теризидона. Алкоголь и теризидон несовместимы, особенно при приеме больших доз препарата (алкоголь повышает риск возникновения эпилептических припадков).

Больные, принимающие теризидон и изониазид, должны находиться под наблюдением врача, поскольку при этой комбинации возможно усиление токсического эффекта на центральную нервную систему и может потребоваться коррекция дозы.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Теризидон полностью блокирует фермент, превращающий аланин в аланил-аланин дипептид, основной компонент микробной стенки микобактерий. Не существует перекрестной резистентности с другими противотуберкулезными препаратами. Теризидон имеет выраженные и широкие противомикробные свойства и значительно влияет не только на штаммы, вызывающие туберкулез или инфекции мочевого тракта, но также на штаммы, резистентные к другим известным антибиотикам. МИК (минимальная ингибирующая концентрация) теризидона к чувствительным штаммам составляет 4-130 мг/мл.

Чувствительные к теризидону штаммы *Mycobacterium tuberculosis*, *Bacillus subtilis*, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella*, *Salmonella enteritidis*, *Staphylococcus aureus*, различные штаммы *Streptococcus*, включая *S. pyogenes* и рикетсии, вызывающие тиф, паратиф, эндемический сыпной тиф.

Фармакокинетика. Самыми значительными свойствами теризидона является способность обеспечивать высокие плазменные и уринарные концентрации после применения препарата внутрь, что делает препарат особенно удобным для лечения инфекций мочевыводящего тракта, включая хронические формы.

Абсорбция.

После применения внутрь теризидон быстро и полностью (70-90 %) абсорбируется при приеме натощак, с достижением пика плазменной концентрации в течение 2-4 часов.

Распределение.

Широко распространяется по тканям и жидкостям организма, таких как легкие, желчь, цереброспинальная жидкость, асцитическая жидкость, плевральная жидкость, синовиальная жидкость, лимфа, сперма. Наблюдается очень хорошее проникновение в цереброспинальную жидкость (80-100 % плазменной концентрации) с самым высоким уровнем при воспалении менингеальных оболочек.

Метаболизм и экскреция.

Экскреция через мочевые пути происходит медленно и поэтапно, таким образом, даже через 24 часа после применения внутрь плазменный уровень сохраняется на середине пиковой плазменной концентрации. Длительная экскреция мочевыводящими путями приводит к

поддержке эффективных мочевых концентраций в течение 12 часов; 60-70 % экскретируется в неизменном виде с мочой путем гломерулярной фильтрации; небольшое количество экскретируется с калом; небольшое количество метаболизируется.

Теризидон имеет низкую степень почечной недостаточности и легко переносится большинством пациентов, таким образом, препарат пригодный для длительного применения, необходимого при лечении туберкулеза.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы зеленого цвета цилиндрической формы. Капсулы заполнены микрогранулами белого или почти белого цвета.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка.

По 10 капсул в блистере. По 1 блистеру в пачке из картона.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местонахождение.

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Мануильского, 8.

Дата последнего пересмотра.