

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теризидон Канон, 150 мг, капсулы

Теризидон Канон, 250 мг, капсулы

Теризидон Канон, 300 мг, капсулы

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: теризидон.

Теризидон Канон, 150 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 150 мг теризидона.

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

Теризидон Канон, 250 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 250 мг теризидона.

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

Теризидон Канон, 300 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 300 мг теризидона.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Теризидон Канон, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус и крышечка зеленого цвета.

Содержимое капсул – смесь гранул и порошка почти белого цвета.

Теризидон Канон, 250 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка белого цвета.

Содержимое капсул – смесь гранул и порошка почти белого цвета.

Теризидон Канон, 300 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 00, корпус и крышечка зеленого цвета.

Содержимое капсул – смесь гранул и порошка почти белого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Теризидон Канон показан к применению у взрослых и подростков в возрасте старше 14 лет.

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

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

#### Режим дозирования

*Для капсул 150 мг и 300 мг*

Рекомендуемая доза препарата Теризидон Канон для взрослых зависит от их массы тела:

- 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;
- с массой тела более 80 кг – 600 мг 2 раза в сутки.

Длительность курса лечения составляет от 3 до 4 месяцев.

*Для капсул 250 мг*

Рекомендуемая суточная доза препарата Теризидон Канон для взрослых составляет 750–1 000 мг и зависит от их массы тела:

- с массой тела до 60 кг – по 250 мг 3 раза в сутки;
- с массой тела свыше 60 кг – по 250 мг 4 раза в сутки.

Высшая разовая доза – 250 мг.

Максимальная суточная доза – 1 000 мг.

Длительность курса лечения составляет от 3 до 4 месяцев

#### Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста с нарушением функции почек*

*Для капсул 150 мг и 300 мг*

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*

*Для капсул 150 мг и 300 мг*

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.

Для капсул 250 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.

При концентрации креатинина более 2 мг/дл препарат противопоказан.

Дети

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

Безопасность и эффективность теризидона у детей в возрасте от 0 до 14 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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, в том числе атеросклероз сосудов головного мозга.
- Тяжелая хроническая почечная недостаточность (концентрация креатинина более 2 мг/дл).
- Эпилепсия.
- Психические нарушения (депрессия, тяжелые панические атаки, психозы).
- Алкоголизм.
- Беременность.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Теризидон может вызвать развитие недостаточности витамина В<sub>12</sub> и/или фолиевой кислоты. В этих случаях необходимо провести соответствующее обследование и лечение пациента.

Ежемесячно необходимо контролировать анализ крови и мочи, показатели функции печени: АЛТ (аланинаминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансфераза), концентрацию билирубина.

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.

Необходимо следить за состоянием больного: работники здравоохранения, наблюдающие за пациентами в стационаре, так же как и члены семей 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 нервной системы.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, с хронической сердечной недостаточностью и хронической печеночной недостаточностью.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит в своем составе лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Этанол увеличивает риск развития побочных эффектов со стороны нервной системы (судороги).

Этионамид и протионамид повышают риск возникновения побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, особенно судорог.

Изониазид увеличивает риск побочных эффектов со стороны нервной системы (головокружения, сонливости, судорог).

При одновременном применении с антикоагулянтами непрямого действия повышается их эффективность. Рекомендуется контролировать протромбиновое время и при необходимости корректировать дозу антикоагулянтов.

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

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

При одновременном применении с кофеином увеличивается риск развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Противопоказан к применению при беременности.

##### Лактация

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения распределялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

*Психические нарушения:* редко – повышенная возбудимость, бессонница; очень редко – судороги (в том числе эпилептические), депрессия, психоз.

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

*Желудочно-кишечные нарушения:* редко – боль в животе, метеоризм, диарея.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко – кожная сыпь.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* редко – чувство опьянения.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

Усиление нейротоксичности, в том числе эпилептиформные припадки, нарушение функции желудочно-кишечного тракта.

##### Лечение

Симптоматическое: активированный уголь, противосудорожные лекарственные средства. Для профилактики нейротоксических эффектов вводят 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 – химиотерапевтическое средство для перорального приема, производное D-циclosерина, обладающее бактериостатическим эффектом и широким спектром действия. Механизм действия основан на нарушении синтеза клеточной стенки микроорганизмов.

Теризидон эффективен против *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium avium*, а также *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis*.

К теризидону чувствительны также *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae* 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 – 50–250 мг/л. Развитие вторичной устойчивости наблюдается редко. Между теризидоном и другими противотуберкулезными препаратами не наблюдается перекрестная устойчивость.

#### 5.2. Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

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.

### 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 Канон, 150 мг, капсулы

##### *Содержимое капсулы*

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

Повидон К-30

Тальк

##### *Оболочка капсулы*

##### Корпус

Желатин

Титана диоксид

Краситель бриллиантовый черный

Краситель патентованный синий V

Краситель хинолиновый желтый

##### Крышечка

Желатин

Титана диоксид

Краситель бриллиантовый черный

Краситель патентованный синий V  
Краситель хинолиновый желтый  
Теризидон Канон, 250 мг, капсулы

*Содержимое капсулы*

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

Повидон К-30

Тальк

*Оболочка капсулы*

Корпус

Желатин

Титана диоксид

Крышечка

Желатин

Титана диоксид

Теризидон Канон, 300 мг, капсулы

*Содержимое капсулы*

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

Повидон К-30

Тальк

*Оболочка капсулы*

Корпус

Желатин

Титана диоксид

Краситель бриллиантовый черный

Краситель патентованный синий V

Краситель хинолиновый желтый

Крышечка

Желатин

Титана диоксид

Краситель бриллиантовый черный

Краситель патентованный синий V

Краситель хинолиновый желтый

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

#### Теризидон Канон, 150 мг, капсулы

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

По 30, 50 или 100 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

#### Теризидон Канон, 250 мг, капсулы

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

По 30, 50 или 100 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

#### Теризидон Канон, 300 мг, капсулы

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

По 30, 50 или 100 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 3, 5 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

#### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(003097)-(РГ-RU)

#### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 30 августа 2023.

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Теризидон Канон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>