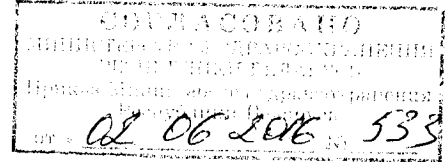


НД РБ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(информация для специалиста)

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Тинидазол



2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: Tinidazole

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Таблетки, покрытые оболочкой, белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые.

3. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Одна таблетка, покрытая оболочкой содержит:

действующее вещество: тинидазол 500 мг

вспомогательные вещества:

ядро таблетки: микрокристаллическая целлюлоза, альгиновая кислота, кукурузный крахмал, лаурилсульфат натрия, стеарат магния;

оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 6000, пропиленгликоль, тальк.

4. ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые оболочкой

5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противопротозойные средства. Производные нитроимидазола.

Код АТХ: P01AB02

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Тинидазол оказывает противопротозойное и антибактериальное действие.

Тинидазол активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* и *Giardia lamblia*.

Оказывает влияние также на *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis* и обладает бактерицидным действием в отношении анаэробных бактерий, таких как: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* и *Veillonella spp.*

Механизм противопротозойного и антибактериального действия тинидазола основан на проникновении препарата внутрь клетки микроорганизма и повреждении структуры ДНК или угнетении ее синтеза.

Фармакокинетика

Всасывание

После введения внутрь, тинидазол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Тинидазол распределяется во всех тканях организма, но не достигает в них терапевтической концентрации. В исследовании у здоровых добровольцев, получающих по 2 г тинидазола внутрь, максимальная концентрация в плазме крови в пределах 40 до 51 мкг/мл отмечалась в течение 2 часов и постепенно уменьшалась до 11-19 мкг/мл спустя 24 часа. Спустя 72 часа концентрация препарата в плазме не превышала 1 мкг/мл.

Препарат проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Тинидазол проникает также через гематоэнцефалический барьер.

Объем распределения составляет приблизительно 50 л. Приблизительно 12% лекарственного средства связывается с белками плазмы.

Выведение

Период полувыведения в фазе элиминации тинидазола составляет от 12 до 14 часов.

Тинидазол выводится с мочой и калом.

Исследования, проведенные на здоровых добровольцах, показали, что в течение 5 дней от 60 до 65% принятой дозы тинидазола выводится почками, в том числе от 20 до 25% в неизменном виде. Примерно 12% принятой дозы выводится с калом.

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 22 мл/мин), леченных тинидазолом, не наблюдалось значительных изменений фармакокинетических параметров по сравнению со здоровыми лицами.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение следующих инфекций:

- Инфекции, вызванные анаэробными бактериями, такие как:
 - внутрибрюшинные инфекции: воспаление брюшины, абсцессы
 - гинекологические инфекции: эндометрит, эндомиометрит, tuboовариальный абсцесс
 - бактериемия
 - послеоперационные раневые инфекции
 - инфекции кожи и мягких тканей
 - инфекции органов дыхания: воспаление легких, эмпиема, легочный абсцесс.
- Неспецифический вагинит.
- Острый язвенный гингивит.
- Трихомониаз органов мочеполовой системы у мужчин и женщин.
- Гиардиоз (лямблиоз).
- Амебиаз кишечника.
- Амебный абсцесс печени.
- Эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка, путем антибиотикотерапии и терапии, направленной на снижение кислотности (смотри раздел 8).

Профилактика:

Предотвращение послеоперационных инфекций, вызываемых анаэробными

НД РБ

бактериями, особенно в случае операций на ободочной кишке, желудке, кишечнике, а также гинекологических операций.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Внутрь, во время или после еды.

Инфекции, вызванные анаэробными бактериями

Взрослые: первый день: 2 г (4 таблетки по 500 мг) препарата в однократной дозе, а затем 1 г (2 таблетки по 500 мг) в сутки в однократной дозе или в 2 приема. Продолжительность лечения составляет, как правило, от 5 до 6 дней, однако, некоторым пациентам может потребоваться более длительное лечение.

При назначении более 7 дней рекомендовано регулярное проведение клинических анализов и морфологического исследования крови.

Дети до 12 лет: дозировка не установлена.

Неспецифический вагинит

Взрослые: 2 г тинидазола (4 таблетки по 500 мг) однократно. Повышение эффективности лечения отмечено после приема 2 г тинидазола (4 таблетки по 500 мг) в сутки в однократной дозе, в течение 2 дней (общая терапевтическая доза 4 г).

Острый некротический язвенный гингивит

Взрослые: 2 г тинидазола (4 таблетки по 500 мг) однократно.

Трихомоноз

В случае подтверждения инфицирования *Trichomonas vaginalis* рекомендуется проводить одновременное лечение обоих сексуальных партнеров.

Взрослые: 2 г тинидазола (4 таблетки по 500 мг) однократно.

Дети: от 50 до 75 мг/кг массы тела однократно.
При необходимости возможно повторное назначение в той же дозе.

Гиаурдиоз

Взрослые: 2 г тинидазола (4 таблетки по 500 мг) однократно.

Дети: от 50 до 75 мг/кг массы тела однократно.
При необходимости возможно повторное назначение в той же дозе.

Амебиаз кишечника

Взрослые: 2 г тинидазола (4 таблетки по 500 мг) в сутки в однократной дозе, в течение 2 или 3 дней подряд.

При необходимости лечение может быть продолжено до 6 дней.

Дети: от 50 до 60 мг/кг массы тела в сутки однократно, в течение 3 дней подряд.

Амебный абсцесс печени

Взрослые: В зависимости от степени тяжести инфекции от 4,5 г до 12 г тинидазола на весь курс лечения. Некоторым пациентам может быть показано удаление содержимого абсцесса независимо от лечения тинидазолом. Лечение начинают с 1,5-2 г в сутки в однократной дозе, в течение 3 дней. При необходимости лечение может быть продолжено до 6

дней.
Дети: от 50 до 60 мг/кг массы тела в сутки в однократной дозе, в течение 5 дней подряд.

Эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка

Взрослые: тинидазол принимают в дозе 500 мг два раза в сутки в течение 7 дней в сочетании с другим антибактериальным препаратом и ингибитором протонного насоса. Рекомендована следующая схема дозирования: тинидазол 500 мг два раза в сутки, кларитромицин 250 мг два раза в сутки, омепразол 20 мг два раза в сутки в течение 7 дней.

В клинических исследованиях была продемонстрирована сравнимая скорость эрадикации *H. pylori* при приеме омепразола по 20 мг один раз в день в течение 7 дней. Более подробная информация по режиму дозирования омепразола представлена в инструкции по применению омепразола.

Профилактика послеоперационных инфекций

Взрослые: 2 г тинидазола (4 таблетки по 500 мг) однократно приблизительно за 12 часов до операции.

Дети до 12 лет: дозировка не установлена.

Пациенты пожилого возраста: специальные рекомендации относительно доз приема препарата отсутствуют.

Назначение пациентам с дисфункцией почек

В большинстве случаев способ применения и дозы остаются без изменений. Тинидазол выводится из крови при диализе, поэтому пациентам после диализа может быть показан прием дополнительной дозы тинидазола.

Применение у пожилых пациентов

Особые рекомендации для данной группы пациентов отсутствуют.

9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия возникают редко, характеризуются слабой или умеренной интенсивностью и чаще всего проходят самостоятельно.

Принято следующее определение частоты появления нежелательных эффектов: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); частота неизвестна (не может быть определена на основании доступных данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: транзиторная лейкопения

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность к препарату

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: отсутствие аппетита

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль

Частота неизвестна: атаксия (нарушение координации), снижение тактильной чувствительности, периферическая невропатия, парестезия, гипестезия, судороги, нарушения чувствительности, извращение вкуса

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Часто: головокружение

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: приливы

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, диарея, боли в животе

Частота неизвестна: обложенный язык, глоссит, стоматит, металлический привкус во рту

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: зуд, сыпь

Частота неизвестна: крапивница, ангионевротический отек

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: темное окрашивание мочи, кандидоз мочеполовых путей

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: лихорадка, чувство усталости.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Органические заболевания нервной системы.

Повышенная чувствительность к тинидазолу, к производным 5-нитроимидазола или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата.

Изменения в картине крови, в том числе в анамнезе.

Первый триместр беременности и период лактации.

11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки у человека не описаны.

Специфическое противоядие отсутствует. Лечение передозировки симптоматическое и поддерживающее. Может быть показано промывание желудка. Тинидазол быстро выводится из крови с помощью диализа.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В период лечения тинидазолом запрещается употребление алкогольных напитков в связи с возможностью развития дисульфирамоподобных реакций (приливы жара, боли в животе, рвота, тахикардия). Не следует принимать алкоголь в течение 72 ч после прекращения приема тинидазола.

Во время лечения тинидазолом возможно возникновение неврологических нарушений, таких как: головокружение, атаксия (нарушение координации), периферическая невропатия. В случае возникновения указанных нарушений лечение тинидазолом

следует прекратить.

У мышей и крыс, которым длительно давали метронидазол и другие производные нитроимидазола, была отмечена канцерогенность. Несмотря на то, что данные о канцерогенности тинидазола отсутствуют, сравнимость структуры этих двух препаратов указывает на потенциальный риск развития схожих биологических эффектов.

Для тинидазола были получены смешанные результаты относительно мутагенности (как положительные, так и отрицательные). Поэтому более длительный прием тинидазола в сравнении с рекомендованным приемом, следует назначать с большой осторожностью.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Беременность

В опытах на крысах, которые получали тинидазол по 100 мг или 300 мг на килограмм массы тела, не выявлено воздействия препарата на фертильность, беременность и лактацию.

Исследования на беременных женщинах не проводились.

Тинидазол проникает через плацентарный барьер.

В связи с тем, что воздействие тинидазола на плод неизвестно, препарат противопоказан в первом триместре беременности.

Во втором и третьем триместрах беременности применение препарата возможно лишь в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Тинидазол проникает в материнское молоко и обнаруживается в молоке в течение более 72 часов после приема препарата. В связи с этим на время приема препарата и как минимум на 3 дня после окончания лечения грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Данные о противопоказаниях к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов отсутствуют.

Во время лечения препаратом возможны побочные действия со стороны нервной системы, которые могут снижать умственную и физическую работоспособность (головокружение, нарушение координации, периферическая невропатия, редко судороги). Поэтому следует информировать пациента об опасности, связанной с управлением транспортными средствами и обслуживанием механизмов, а в случае появления каких-либо симптомов со стороны нервной системы лечение препаратом следует прекратить.

13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Алкоголь:

Тинидазол усиливает токсическое действие алкоголя. Одновременное употребление алкоголя может привести к развитию дисульфирамоподобных реакций (приливы жара, боли в животе, рвота, тахикардия).

Антикоагулянты:

Тинидазол может усиливать действие пероральных антикоагулянтов. Необходим постоянный контроль протромбинового времени и корректировка дозы антикоагулянта в случае необходимости.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

16. УПАКОВКА

Блистер из фольги Al/PVC помещают в картонную пачку с инструкцией по применению. Упаковка содержит 4 или 16 таблеток.

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша