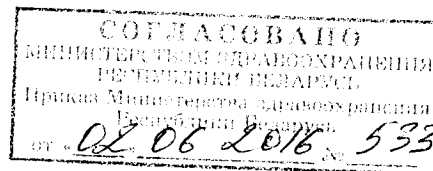


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(листок-вкладыш)**

Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Тинидазол



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Tinidazole

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Таблетки, покрытые оболочкой

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ
Таблетки, покрытые оболочкой, белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые.

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.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противопроtoзойные средства. Производные нитроимидазола.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Тинидазол оказывает противопроtoзойное 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 противопроtoзойного и антибактериального действия тинидазола основан на проникновении препарата внутрь клетки микроорганизма и повреждении структуры ДНК или угнетении ее синтеза.

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 «Способ применения и дозировка»).

Профилактика:

Предотвращение послеоперационных инфекций, вызываемых анаэробными бактериями, особенно в случае операций на ободочной кишке, желудке, кишечнике, а также гинекологических операций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не следует принимать препарат Тинидазол:

- у пациентов с неврологическими заболеваниями;
- у пациентов с аллергией (повышенной чувствительностью) к тинидазолу, к производным 5-нитроимидазола или к какому-либо из вспомогательных веществ;
- если в настоящее время или в прошлом отмечались какие-либо изменения в картине крови;
- в первом триместре беременности;
- в период кормления грудью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Необходимо соблюдать особую осторожность, принимая препарат Тинидазол

- Если пациент употребляет алкогольные напитки.
Во время лечения тинидазолом нельзя употреблять алкогольные напитки, так как возможно развитие дисульфирамоподобных реакций (симптомы: боли в животе, рвота, учащенное сердцебиение, приливы жара). Не следует принимать алкоголь в течение 72 ч после прекращения приема тинидазола.
- Если время лечения тинидазолом возникают неврологические нарушения, такие как головокружения, атаксия (нарушение координации), периферическая невропатия (например, снижение чувствительности и мышечной силы, атрофия мышц), необходимо прекратить лечение тинидазолом и безотлагательно обратиться к врачу.
- 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

Перед применением любого лекарственного средства следует посоветоваться с врачом.

Беременность

Тинидазол противопоказан к применению в первом триместре беременности. С 4 по 9 месяц беременности препарат можно принимать только в случаях, когда, по мнению врача, это абсолютно необходимо.

Кормление грудью

Во время применения препарата и как минимум 3 дня после прекращения лечения не следует кормить грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Отсутствует информация, указывающая на противопоказание к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов во время применения тинидазола. Однако у некоторых пациентов наблюдались нежелательные эффекты, такие как головокружение, нарушение координации, судороги или нарушение чувствительности в конечностях, которые могут ухудшать психофизическую работоспособность. При появлении таких нежелательных эффектов нельзя управлять транспортным средством и обслуживать рабочие механизмы.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Необходимо сообщить врачу обо всех принимаемых в последнее время препаратах, даже тех, которые отпускаются без рецепта.

Следует проинформировать врача:

- об употреблении алкоголя (возможно наступление дисульфирамоподобных реакций);
- о применении антикоагулянтов (препараты, угнетающие процесс свертывания крови, применяемые при тромбозмболических заболеваниях).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Тинидазол следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений необходимо обратиться к врачу.

Препарат следует принимать внутрь, во время или после еды.

Обычно принимают следующую дозу препарата:

Инфекции, вызванные анаэробными бактериями

Взрослые: в первый день 2 г (4 таблетки по 500 мг) в однократной дозе, а затем 1 г (2 таблетки по 500 мг) в сутки в однократной дозе или в 2 приема. Продолжительность лечения обычно составляет от 5 до 6 дней, но некоторым пациентам может потребоваться более длительное лечение. Если показано лечение дольше 7 дней, врач назначает регулярные обследования, включая анализы крови.

НД РБ

Дети в возрасте до 12 лет: дозировка не установлена.

Неспецифический вагинит

Взрослые: 2 г тинидазола (4 таблетки по 500 мг) однократно. Значительная эффективность лечения наблюдалась 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 язвенный гингивит

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

Трихомониаз

При подтверждении инфекции показано 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 дозу можно повторить.

Гиардиоз

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

Дети: от 50 до 75 мг/кг массы тела однократно.
При необходимости дозу можно повторить.

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 врач может продлить лечение до 6 дней.

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

Амебный абсцесс печени

Взрослые: в зависимости от степени тяжести инфекции от 4,5 до 12 г тинидазола на весь курс лечения. У некоторых пациентов может быть показано вскрытие абсцесса, независимо от лечения тинидазолом. Лечение начинают от 1,5 до 2 г в сутки, в однократной дозе, в течение 3 дней. При необходимости врач может продлить лечение 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 комбинации с другим антибактериальным препаратом и омепразолом (снижающим кислотность желудочного сока). Рекомендована следующая схема дозирования: тинидазол в дозе 500 мг два раза в сутки, кларитромицин в дозе 250 мг два раза в сутки и омепразол 20 мг 2 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 примерно за 12 часов до операции.

Дети в возрасте до 12 лет: дозировка не установлена.

Пациенты пожилого возраста: отсутствуют особые указания, касающиеся дозирования.

Пациенты с дисфункцией почек

В большинстве случаев способ применения и дозы остаются без изменений.

Тинидазол выводится из крови при диализе, поэтому пациентам после диализа врач может назначит прием дополнительной дозы тинидазола.

Применение у пожилых пациентов

Особые рекомендации для данной группы пациентов отсутствуют.

Если во время лечения пациенту кажется, что действие лекарственного средства слишком сильное или слабое, он должен обратиться к врачу.

Пропуск приема дозы лекарственного средства

В случае пропуска приема дозы препарата ее следует принять как можно скорее. Не следует принимать двойную дозу препарата с целью восполнения пропущенной дозы.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае приема лекарственного средства в дозе большей чем рекомендованная, необходимо немедленно обратиться к врачу.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как каждое лекарственное средство, Тинидазол может оказывать побочные действия, хотя не у каждого они возникнут.

Во время применения тинидазола 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.

В случае появления любых из вышеперечисленных или других нежелательных явлений, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что необходимо сделать с неиспользованными лекарственными средствами. Это необходимо для охраны окружающей среды.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

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

НД РБ

1949

2010

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша