

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

**ФАЗИЖИН®**  
**(FASIGYN®)**

### **Склад:**

діюча речовина: тинідазол;

1 таблетка містить 500 мг тинідазолу;

допоміжні речовини: магнію стеарат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, натрію лаурилсульфат, кислота альгінова, гідроксипропілметилцелюлоза, пропіленгліколь, титану діоксид (E 171).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, діаметром приблизно 12,7 мм і товщиною приблизно 4,7 мм з гравіюванням «FAS 500» з одного боку.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування.  
Код АТХ J01X D02.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Фазижин активний як щодо найпростіших, так і облигатних анаеробних бактерій. Активність щодо найпростіших проявляється стосовно *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* і *Giardia lamblia*.

Спосіб дії препарату Фазижин® проти анаеробних бактерій та найпростіших проявляється проникненням препарату у клітину мікроорганізму і подальшим пошкодженням ниток ДНК або пригнічення їх синтезу.

Фазижин® активний щодо *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis* та більшості анаеробних бактерій, зокрема *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. і *Veillonella* spp.

*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) пов'язують із виникненням пептичних кислотних захворювань травного тракту, включаючи виразку дванадцятипалої кишки та виразку шлунка, при яких приблизно 95 % і 80 % пацієнтів відповідно інфіковані цим мікроорганізмом. *H. pylori* також є головним чинником у розвитку гастриту та рецидиву виразок у таких пацієнтів. Досвід показує, що існує причинний зв'язок між *H. pylori* і карциномою шлунка.

Клінічні дані показують, що при застосуванні комбінації препарату Фазижин® та омепразолу і кларитроміцину ерадикується 91-96 % ізолятів *H. pylori*.

Різні режими ерадикації *H. pylori* показали, що ерадикація *H. pylori* призводить до загоєння дуоденальних виразок та зменшує ризик рецидиву виразок.

**Фармакокінетика.**

Фазижин® швидко і повністю абсорбується після перорального застосування. У дослідженнях з участю здорових добровольців, які отримували по 2 г тинідазолу перорально, пікові рівні у сироватці крові, що становили 40-51 мкг/мл, досягалися протягом 2 годин, а на 24-у годину рівні знижувалися до 11-19 мкг/мл. У здорових добровольців, які отримували 800 мг та 1,6 г тинідазолу внутрішньовенно, через 10-15 хвилин максимальні концентрації у плазмі крові становили 14-21 мкг/мл для дози 800 мг та 32 мкг/мл для дози 1,6 г. Через 24 години після проведення інфузії рівні тинідазолу у плазмі крові знижувалися до 4-5 мкг/мл та 8,6 мкг/мл відповідно, що обґрунтовує дозування 1 раз на добу. Рівні у плазмі крові знижувалися повільно, а тинідазол може визначатися у плазмі крові у концентраціях до 1 мкг/мл через 72 години після перорального застосування. Час напіввиведення тинідазолу з плазми крові становить 12-14 годин.

Тинідазол широко розподіляється по всіх тканинах організму, а також проникає через гематоенцефалічний бар'єр, досягаючи клінічно ефективних концентрацій в усіх тканинах. Очевидний об'єм розподілу становить приблизно 50 літрів. Приблизно 12 % з тинідазолу плазми крові зв'язані з білками.

Тинідазол виводиться печінкою та нирками. Дослідження з участю здорових добровольців показали, що через 5 днів 60-65 % прийнятої дози виводиться нирками, а 20-25 % дози виводиться у вигляді незміненого тинідазолу. До 5 % прийнятої дози виділяється з калом.

Дослідження пацієнтів із нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 22 мл/хв) вказують на те, що немає статистично значущих змін у показниках фармакокінетики тинідазолу у цих пацієнтів.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

*Профілактика* післяопераційних інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями, особливо після операцій на товстому кишечнику, шлунково-кишковому тракті та після гінекологічних операцій.

*Лікування.* Ерадикація *Helicobacter pylori*, асоційованого з виразками дванадцятипалої кишки, разом з антибіотиком та препаратом, що пригнічує продукування кислоти.

Анаеробні інфекції: інтраперитонеальні інфекції (перитоніт, абсцес); гінекологічні інфекції (ендометрит, ендоміометрит, тубооваріальний абсцес); бактеріальна септицемія; післяопераційні інфекції ран; інфекції шкіри та м'яких тканин; інфекції верхніх та нижніх дихальних шляхів (пневмонія, емпієма, абсцес легенів). Неспецифічний вагініт. Гострий виразковий гінгівіт. Урогенітальний трихомоніаз у чоловіків та жінок. Лямбліоз. Кишковий амебіаз. Амебне ураження печінки.

#### ***Протипоказання.***

Фазижин<sup>®</sup> не слід призначати пацієнтам із відомою гіперчутливістю до тинідазолу, інших похідних 5-нітроімідазолу або до будь-якого допоміжного компонента препарату.

Застосування тинідазолу протипоказане протягом I триместру вагітності та у період годування груддю.

Препарат протипоказаний пацієнтам з органічним ураженням нервової системи.

Як і при застосуванні інших препаратів, що мають подібну структуру, тинідазол протипоказаний пацієнтам із захворюваннями крові (або з такими в анамнезі), хоча стійкі гематологічні порушення не спостерігалися у клінічних дослідженнях або дослідженнях на тваринах.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

*Алкоголь.* Одночасне застосування тинідазолу та алкоголю може призводити до дисульфірамоподібної реакції, тому такої комбінації слід уникати.

*Антикоагулянти.* Препарати з подібною хімічною структурою потенціюють ефекти антикоагулянтів для перорального застосування. Слід часто перевіряти показники протромбінового часу та, при необхідності, коригувати дозу антикоагулянту.

#### ***Особливості застосування.***

Як і при застосуванні інших подібних препаратів, не слід приймати алкогольні напої протягом застосування препарату Фазижин<sup>®</sup> через можливий розвиток дисульфірамоподібної реакції (припливи, спазми у животі, блювання, тахікардія). Не слід приймати алкоголь протягом 72 годин після припинення прийому препарату Фазижин<sup>®</sup>.

Препарати з подібною хімічною будовою також спричиняють різні неврологічні порушення, такі як запаморочення, вертиго, порушення координації, атаксія. Якщо протягом періоду застосування препарату Фазижин<sup>®</sup> виникають ознаки порушень з боку нервової системи, лікування слід припинити.

Канцерогенність була помічена у мишей і щурів, які постійно отримували метронідазол, іншу нітроімідазольну сполуку. Хоча для тинідазолу інформація щодо канцерогенності відсутня, ці

дві сполуки мають подібну структуру і тому існує потенціал для подібних біологічних ефектів. Результати досліджень мутагенності при застосуванні тинідазолу були змішані (позитивні і негативні). Застосування тинідазолу довше, ніж зазвичай потрібно, повинно бути ретельно обґрунтованим.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

*Застосування у період вагітності.* У дослідженні фертильності у шурів, яким вводили тинідазол у дозі 100 мг та 300 мг на кілограм маси тіла, не спостерігалось впливу на фертильність, масу тіла дорослих тварин та потомства, гестацію, життєздатність або лактацію. Спостерігалось незначне підвищення частоти спонтанних абортів при введенні дози 300 мг/кг. Тинідазол проникає через плацентарний бар'єр. Оскільки вплив препаратів цього класу на фетальний розвиток невідомий, застосування тинідазолу протягом I триместру вагітності протипоказане. Немає доказів, що Фазижин® чинить шкідливий вплив протягом останніх періодів вагітності, але необхідно зважити потенційну користь та можливий шкідливий вплив для матері та плода при застосуванні препарату протягом II та III триместрів вагітності.

*Застосування у період годування груддю.* Тинідазол проникає у грудне молоко. Тинідазол проникає у грудне молоко протягом 72 годин після застосування. Жінкам не слід годувати груддю протягом як мінімум 3 днів після припинення застосування препарату Фазижин®.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Немає необхідності в особливих застереженнях. Однак слід враховувати, що препарати з подібною хімічною структурою, включаючи Фазижин®, пов'язані з виникненням таких неврологічних порушень як запаморочення, вертиго, атаксія, периферична невропатія (парестезії, порушення чутливості, гіпестезія) та рідко – судоми. Якщо при застосуванні препарату Фазижин® виникають будь-які порушення з боку нервової системи, препарат слід відмінити.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Фазижин® слід застосовувати перорально під час прийому їжі або після їди. Таблетку слід ковтати цілою.

*Ерадикація *H. pylori*, асоційованого з виразками дванадцятипалої кишки.*

Дорослі. Звичайна доза препарату Фазижин® – 500 мг 2 рази на добу разом з омепразолом у дозі 20 мг 2 рази на добу та кларитроміцином у дозі 250 мг 2 рази на добу протягом 7 днів. Клінічні дослідження із застосуванням такого семиденного режиму продемонстрували схожі рівні ерадикації *H. pylori*, коли омепразол застосовували 1 раз на добу.

*Анаеробні інфекції.*

Дорослі та діти віком від 12 років. Початкова доза – 2 г у перший день з подальшим застосуванням по 1 г 1 раз на добу або по 500 мг 2 рази на добу. Застосування препарату протягом 5-6 днів, як правило, буде достатньо, але визначення тривалості лікування має залежати від клінічного стану, особливо коли ерадикація збудника інфекції певної локалізації може виявитися тяжкою. При необхідності продовжувати терапію протягом більше 7 днів рекомендовано проводити стандартне клінічне та лабораторне обстеження.

Діти віком до 12 років – не застосовують, оскільки інформація відсутня.

*Неспецифічний вагініт.*

Дорослі. При неспецифічному вагініті оптимальним був разовий прийом 2 г препарату. Ефективність лікування підвищувалася при застосуванні препарату у дозі 2 г 1 раз на добу протягом 2 послідовних днів (загальна доза – 4 г).

*Гострий виразковий гінгівіт.*

Дорослі. Рекомендована доза – 2 г перорально, одноразово.

*Урогенітальний трихомоніаз* (при підтвердженні інфікування *Trichomonas vaginalis* рекомендовано одночасне лікування партнера).

Дорослі. Рекомендована доза – 2 г перорально, одноразово.

Діти віком від 3 років. Рекомендована доза становить 50-75 мг/кг маси тіла одноразово. Може знадобитися повторення цієї дози.

*Лямбліоз.*

Дорослі. Рекомендована доза – 2 г перорально, одноразово.

Діти віком від 3 років. Рекомендована доза становить 50-75 мг/кг маси тіла одноразово. Може знадобитися повторення цієї дози.

*Кишковий амєбіаз.*

Дорослі. Добова доза становить 2 г одноразово, протягом 2-3 днів.

Діти віком від 3 років. Добова доза становить 50-60 мг/кг маси тіла одноразово, протягом 3 послідовних днів.

*Амебне враження печінки.*

Дорослі. Загальна доза – 4,5-12 г, залежно від вірулентності *Entamoeba histolytica*. При амебному враженні печінки може знадобитися проведення аспірації гною в доповнення до застосування препарату Фазижин®. Лікування розпочинати у дозі 1,5-2 г 1 раз на добу протягом трьох днів. Іноді, коли триденний курс лікування неефективний, лікування можна продовжувати до 6 днів.

Діти віком від 3 років. 50-60 мг/кг маси тіла 1 раз на добу протягом 5 послідовних днів.

*Застосування при порушенні функції нирок.*

Зазвичай немає потреби у коригуванні дози пацієнтам з порушенням функції нирок. Проте, оскільки тинідазол легко виводиться при проведенні гемодіалізу, може виникнути необхідність у прийомі додаткової дози препарату.

*Профілактика післяопераційних інфекцій.*

Дорослі та діти віком від 12 років. Доза становить 2 г одноразово, приблизно за 12 годин до проведення оперативного втручання.

Діти віком до 12 років – не застосовують, оскільки інформація відсутня.

*Застосування пацієнтам літнього віку.* Немає спеціальних рекомендацій для цієї групи пацієнтів.

*Діти.* Тинідазол рекомендовано застосовувати дітям віком від 3 років і старше та віком від 12 років і старше відповідно до затверджених показань як зазначено вище (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

### **Передозування.**

*Симптоми передозування.*

Немає повідомлень щодо випадків передозування препарату Фазижин® у людей.

*Лікування передозування.*

Немає специфічного антидоту для лікування передозування тинідазолом. Лікування – симптоматичне та підтримуюче. Може бути ефективним промивання шлунка. Тинідазол легко виводиться під час гемодіалізу.

### **Побічні реакції.**

Побічні реакції, про які повідомлялось, як правило, виникали нечасто, були легкими та минали самостійно.

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* транзиторна лейкопенія.

*З боку нервової системи:* атаксія, судоми (рідко), запаморочення, головний біль, гіпестезія, парестезія, периферична нейропатія, порушення чутливості, вертиго, металевий присмак у роті, припливи крові.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* біль у животі, анорексія, діарея, наліт на язиці, глосит, нудота, стоматит, блювання.

*З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини:* реакції гіперчутливості, іноді тяжкі, спостерігаються рідко та проявляються у формі висипань на шкірі, свербєжу, кропив'янки та ангіоневротичного набряку.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів:* забарвлення сечі у темний колір.

*Порушення загального стану та пов'язані зі способом застосування препарату: підвищення температури тіла, підвищена втомлюваність.*

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 4 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Фарева Амбуаз / Fareva Amboise.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція /

Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Porce-sur-Cisse, France.