

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРИХОПОЛ®
(TRICHOPOL®)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка вагінальна містить 500 мг метронідазолу;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки вагінальні.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, які застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу.

Код АТСG01A F01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Трихомонадний вагініт, неспецифічні вагініти.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до метронідазолу або до іншого компонента препарату, I триместр вагітності, період годування груддю. Гіперчутливість до похідних імідазолу. Цей лікарський засіб не рекомендується призначати у комбінації з дисульфірамом або алкоголем (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії»).

Спосіб застосування та дози.

Препарат дозволяється застосовувати для лікування тільки дорослих пацієнтів.

Трихомонадний вагініт. Призначати по 1 вагінальній таблетці 1 раз на добу, протягом 10 днів. Перед введенням у піхву таблетку слід злегка змочити в охолодженій кип'яченій воді. Лікування слід проводити з одночасним пероральним прийомом таблеток Трихопол®. Не слід припиняти лікування у період менструації.

Неспецифічні вагініти. 1 вагінальну таблетку вводити глибоко у піхву, 1 раз на добу протягом 7 днів.

При необхідності можна призначати таблетки Трихопол® перорально.

Рекомендується одночасне лікування статевого партнера пацієнтки, навіть за відсутності у нього симптомів інфекції.

Максимальна тривалість лікування не повинна перевищувати 10 днів, кількість курсів лікування – 2-3 на рік.

Побічні реакції.

З боку системи крові:

- агранулоцитоз, нейтропенія та тромбоцитопенія;
- панцитопенія, лейкопенія.

З боку психіки:

- психічні розлади, у тому числі сплутаність свідомості, пригнічений настрій.

З боку нервової системи:

- атаксія, сонливість;
- головний біль, судоми, запаморочення;
- енцефалопатії (наприклад сплутаність свідомості, підвищена температура тіла, підвищена чутливість до світла, кривошия, галюцинації, параліч, розлади зору та руху);
- асептичний менінгіт.

З боку органів зору:

- тимчасові порушення зору, такі як дипломія, міопія, зниження гостроти зору, зміни у сприйнятті кольорів;

– оптична нейропатія/неврит.

З боку опорно-рухового апарату і сполучної тканини:

– міальгія, артралгія.

З боку шлунково-кишкового тракту:

– болі в епігастрії, нудота, блювання, діарея;

– запалення слизової оболонки ротової порожнини (глосит з сухістю у роті, стоматит, обкладений язик), смакові розлади, анорексія;

– виняткові випадки панкреатиту, які мають оборотний характер.

З боку печінки:

– змішаний гепатит та ураження клітин печінки (гепатоцитів), іноді з жовтяницею;

– повідомлялося про випадки печінкової недостатності, що потребувала трансплантації печінки у пацієнтів, які лікувались метронідазолом та іншими антибіотиками.

З боку шкіри та її похідних:

– висипання, свербіж, почервоніння шкіри, кропив`янка;

– пропасниця, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок;

– пустульозний висип;

– припливи з гіперемією;

– мультиформна еритема.

Інші побічні реакції:

– підвищення температури тіла.

Під час лікування сеча може набувати червоно-коричневого забарвлення, що зумовлено присутністю розчинних у воді пігментів, які є продуктом метаболізму метронідазолу.

Передозування.

Може спостерігатися лейкопенія, нейропатія, атаксія, блювання. Оскільки специфічний антидот метронідазолу невідомий, рекомендовано здійснювати симптоматичну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у I триместрі вагітності та у період годування груддю протипоказане.

Діти.

Препарат дозволяється застосовувати для лікування тільки дорослих пацієнток.

Особливості застосування.

Довготривале застосування препарату потребує контролю формули крові. Якщо у пацієнта розвивається лейкопенія, важливо ретельно зіставити очікувану користь від продовження лікування з можливим ризиком. Необхідно пам`ятати про ризик погіршення неврологічного статусу пацієнтів з тяжкими, хронічними або гострими неврологічними захворюваннями при лікуванні метронідазолом.

Пацієнтам із перманентними або прогресуючими нейропатіями Трихопол® треба призначати дуже обережно.

Необхідно припинити лікування при появі атаксії, запаморочення, галюцинацій та при погіршенні неврологічного статусу хворого.

Метронідазол здатний іммобілізувати трепонеми, що призводить до помилкового позитивного тесту Нельсона.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з печінковою енцефалопатією. У пацієнтів з печінковою енцефалопатією добову дозу необхідно зменшити на третину і можна застосовувати 1 раз на добу. У пацієнтів, яким проводять гемодіаліз, метронідазол і його метаболіти виводяться протягом 8 годин проведення гемодіалізу, тому метронідазол треба приймати відразу ж після проведення гемодіалізу. Не потрібно змінювати дозу у пацієнтів з нирковою недостатністю, яким проводять перитонеальний діаліз. Існує можливість персистування гонококової інфекції після елімінації трихомонадної інфекції.

Під час лікування метронідазолом слід уникати вживання алкоголю, оскільки можливе виникнення тахікардії, блювання, відчуття жару.

При застосуванні вагінальної таблетки одночасно з презервативами або вагінальними діафрагмами може зростати ризик розриву латексу.

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

Пацієнти повинні знати про потенційну можливість виникнення запаморочення, галюцинацій, судом або транзиторних візуальних порушень, тому при застосуванні Трихополу® не рекомендується керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дисульфірам: повідомлялося про випадки психічних реакцій (делірій, сплутаність свідомості) у пацієнтів, які приймали одночасно метронідазол і дисульфірам.

Алкоголь: не слід вживати алкогольні напої та приймати препарати, які містять алкоголь, під час лікування та протягом принаймні ще одного дня після його закінчення через можливе виникнення дисульфірамоподібної реакції (ефект Антабусу) (почервоніння, блювання, тахікардія).

Пероральна терапія антикоагулянтами (варфарин): посилення антикоагулянтної дії та підвищений ризик кровотеч, спричинений зменшенням печінкового катаболізму. У разі одночасного застосування слід частіше контролювати протромбіновий час і коригувати антикоагулянтну терапію під час лікування метронідазолом.

Літій: рівень літію у плазмі при прийомі метронідазолу може збільшуватись. Необхідно перевіряти концентрації у плазмі літію, креатиніну та електролітів у пацієнтів, які приймають літій та метронідазол одночасно.

Циклоспорин: ризик підвищення рівнів циклоспорину у сироватці крові. Якщо препарати необхідно приймати одночасно, слід ретельно контролювати рівні циклоспорину та креатиніну.

Фенітоїн або фенобарбітал: спричиняє зниження рівнів метронідазолу у плазмі крові.

5-фторурацил: зниження кліренсу 5-фторурацилу спричиняє підвищення токсичності 5-фторурацилу.

Бусульфан: метронідазол може підвищувати рівні бусульфану у плазмі крові, що може призвести до значного токсичного впливу бусульфану.

Зміна міжнародного нормалізованого відношення (МНВ): у пацієнтів, які отримували антибактеріальну терапію, реєструвалися чисельні випадки посилення активності пероральних антикоагулянтів. При цьому факторами ризику, що обумовлюють схильність до такого ускладнення, виступають наявність інфекцій або вираженого запалення, вік пацієнта і загальний стан його здоров'я. У цих обставинах складно визначити, якою мірою на порушення рівноваги МНВ впливає сама інфекція або її лікування. Проте деякі класи антибіотиків відіграють при цьому більшу роль, зокрема: фторхінолони, макроліди, цикліни, котримоксазол і деякі цефалоспорини.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метронідазол належить до нітро-5-імідазолів і має широкий спектр дії. До препарату чутливі: *Peptostreptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Veillonella*.

Метронідазол стримує розвиток найпростіших – *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis* (*Lambliia intestinalis*), *Entamoeba histolytica*.

До препарату непостійно чутливі: *Bifidobacterium* spp., *Eubacterium* spp. Нечутливі штами мікроорганізмів: *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

Фармакокінетика.

Після вагінального введення системне проникнення є мінімальним.

Період напіввиведення з плазми становить 8-10 годин. Зв'язування з білками плазми незначне (менше 20 %). Швидка і виражена дифузія у легені, нирки, печінку, жовч, спинномозкову рідину, шкіру, слину та вагінальний секрет. Проникає у плацентарний бар'єр та у грудне молоко.

Метаболізм відбувається головним чином у печінці: утворюються два некон'юговані окислені активні метаболіти (5-30 % активності).

Екскреція – переважно нирками: 35-65 % від отриманої дози виводиться із сечею у вигляді метронідазолу і його окислених метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки продовгуваті двоопуклі білого або світло-жовтуватого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 0С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А./Pharmaceutical Works «Polfarma» S. A.

або

Медана Фарма Акціонерне Товариство/Medana Pharma S.A.

Місцезнаходження.

вул. Пельплиньська 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польща/19Pelplinska Street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland.

або

98-200 Серадз, вул. Польської Організації Військової, 57, Польща/98-200, Sieradz, 57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., Poland