

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## ТИНІДАЗОЛ (TINIDAZOL)

### **Склад:**

*діюча речовина:* тинідазол;

1 таблетка містить тинідазолу 500 мг;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, мікрокристалічна целюлоза кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, кросповідоґ метакриловий сополімер (тип А), титану діоксид Е 171, тальк, макрогол 6000, полісорбат 80.

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

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Похідні імідазолу Код АТС J01X D02.

### **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 продукцію 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.

**Противоказання.** Відома гіперчутливість до тинідазолу, інших похідних 5-нітроімідазолу або будь-якого допоміжного компонента препарату; органічні ураження нервової системи; тяжкі порушення функції печінки; 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 спостерігались під час клінічних досліджень або досліджень на тваринах.

### **Спосіб застосування та дози.**

Тинідазол застосовують перорально під час прийому їжі або після їди запиваючи водою.

Схема застосування Тинідазолу залежить від показань.

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

#### Дорослі.

Звичайна доза – 500 мг (1 таблетка) 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 7-денного режиму продемонстрували рівні ерадикації *H. pylori* схожі з такими, при застосуванні омепразолу 1 раз на день.

#### *Анаеробні інфекції*

Дорослі та діти старше 12 років Початкова доза – 2 г у перший день з подальшим застосуванням по 1 г 1 раз на добу або по 500 мг два 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 виявитись тяжкою. При необхідності продовжувати терапію протягом більше 7 днів рекомендовано проводити стандартне клінічне та лабораторне обстеження.

Діти до 12 років – не застосовують.

#### *Неспецифічний вагініт*

Дорослі. При неспецифічному вагініті оптимальним був разовий прийом 2 г препарату. Ефективність лікування підвищувалась при застосуванні препарату у дозі 2 г 1 раз на добу протягом двох 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. Рекомендована доза становить 50-75 мг/кг маси тіла одноразово. Може знадобитись повторення цієї дози.

#### *Лямбліоз*

Дорослі. Рекомендована доза – 2 г перорально, одноразово.

Діти. Рекомендована доза становить 50-75 мг/кг маси тіла одноразово. Може знадобитись повторення цієї дози.

#### *Кишковий амєбіаз*

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

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

#### *Амебне ураження печінки*

Дорослі. Загальна доза – 4,5-12 г, залежно від вірулентності *Entamoeba histolytica*. При амебному враженні печінки може знадобитись проведення аспірації гною в доповнення до застосування препарату Тинідазол. Лікування розпочинають 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. 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 старше 12 років Доза становить 2 г одноразово, приблизно за 12 годин до проведення оперативного втручання.

Діти до 12 років – не застосовують з профілактичною метою дітям віком до 12 років.

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

#### **Побічні реакції.**

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

*Порушення загального стану та пов'язані зі способом застосування препарату.*

Підвищення температури тіла, підвищена втомлюваність, припливи крові.

*Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи.*

Транзиторна лейкопенія.

*Порушення з боку шлунково-кишкового тракту.*

Нудота, анорексія, біль у животі, металевий присмак у роті, блювання, діарея, наліт на язиці, глосит, стоматит.

*Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів.*

Забарвлення сечі у темний колір.

*Порушення з боку нервової системи.*

Вертиго (системне запаморочення), головний біль, атаксія, судоми, несистемне запаморочення, гіпестезія, парестезія, периферична невропатія, порушення чутливості

*Порушення з боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини.*

Реакції гіперчутливості включаючи шкірні висипань, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк.

#### **Передозування.**

*Симптоми.*

Після застосування високої дози Тинідазолу спостерігається збудження, головний біль, тахікардія. У тяжких випадках можливий шок, гіпотонія, диспное.

#### *Лікування.*

При передозуванні промивають шлунок та застосовують симптоматичну терапію – антигістамінні, глюкокортикоїди, засоби загальної реанімації. Немає специфічного антидоту. Тинідазол легко виводиться під час гемодіалізу.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

*Застосування у період вагітності.* Тинідазол проникає через плацентарний бар'єр. Оскільки вплив препаратів цього класу на фетальний розвиток невідомий, застосування тинідазолу протягом I триместру вагітності протипоказано. Немає доказів, що тинідазол 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 виділяється у грудне молоко. Тинідазол проникає в грудне молоко протягом 72 годин після застосування. Жінки не повинні годувати груддю протягом як мінімум трьох днів після припинення прийому препарату тинідазол.

***Діти.*** Залежно від показання, препарат призначають дітям віком від 3 років або віком від 12 років (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

#### ***Особливості застосування.***

Як і при застосуванні інших подібних препаратів, не слід приймати алкогольні напої протягом застосування препарату Тинідазол через можливий розвиток дисульфірамоподібної реакції (припливи крові до обличчя, спазми у животі, блювання, тахікардія). Не слід приймати алкоголь протягом 72 годин після припинення прийому препарату Тинідазол.

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

Лікування трихомоніазу потрібно проводити одночасно в обох партнерів.

Лікарський препарат містить лактозу. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати цей препарат.

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

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

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

Одночасне застосування тинідазолу з алкоголем або з лікарськими засобами, що містять алкоголь може призводити до дисульфірамоподібної реакції – почервоніння шкіри, тахікардія тому такої комбінації слід уникати.

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

#### ***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.* Синтетичний препарат групи імідазолу, що виявляє антипротозойну та антитрихомонадну активність. Спричиняє внутрішньоклітинну редукцію специфічного метаболізму анаеробних мікроорганізмів. Впливає на спіральну структуру ДНК, перериває синтез нуклеїнових кислот, що спричиняє загибель клітин.

Спектр дії препарату поширюється на *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* та *Giardia lamblia*. Активний щодо *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis* та більшості облигатних анаеробних бактерій, у тому числі *Bacteriodes fragilis*, *Bacteriodes melaninogenicus*, *Bacteriodes spp.*, *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* та *Veillonella spp.*

*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) пов'язують із виникненням пептичних кислотних захворювань травного тракту, включаючи виразку дванадцятипалої кишки та виразку шлунка, при яких відповідно близько 95 % і 80 % пацієнтів 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 тинідазолу 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.** Після перорального застосування засіб швидко резорбується з травного тракту. Максимальні сироваткові концентрації виявляються через 2 години та утримуються протягом 12 годин. Майже 12 % зв'язуються з білками крові. Розподіляється у тканинах у терапевтичних концентраціях. Проникає у грудне молоко та через гематоенцефалічний бар'єр. Екскретується переважно з сечею та в меншій кількості – з екскрементами (майже 25 % у незміненому стані, а 12 % - у формі метаболітів).

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору.

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Виробник.**

Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія.

### **Місцезнаходження.**

2600, Дупниця, вул. Самоковське шосе, 3, Болгарія.