

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФАЗИЖИН®
(FASIGYN®)

Склад:

діюча речовина: tinidazole;

1 таблетка містить 500 мг тинідазолу;

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

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. 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.

Протипоказання. Фазижин® не слід призначати пацієнтам з відомою гіперчутливістю до тинідазолу, інших похідних 5-нітроїмідазолу або будь-якого допоміжного компонента препарату. Застосування тинідазолу протипоказане протягом I триместру вагітності та в 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 спостерігались у клінічних дослідженнях або дослідженнях на тваринах.

Не застосовувати дітям до 3-х років дану лікарську форму.

Спосіб застосування та дози.

Фазижин® застосовують перорально під час прийому їжі або після їди.

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 7-денного режиму продемонстрували схожі рівні ерадикації *H. pylori*, коли омепразол застосовувався 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 враження 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 Фазижин. 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 з боку системи крові та лімфатичної системи: транзиторна лейкопенія.

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

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

Порушення з боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини: реакції гіперчутливості, іноді тяжкі, спостерігаються рідко та проявляються у формі висипу на шкірі, свербіжу, кропив'янки та ангіоневротичного набряку.

Порушення 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.

Передозування.

Симптоми передозування.

Немає повідомлень про випадки передозування препарату Фазижин у людей.

Лікування передозування.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності. У дослідженні фертильності у щурів, 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 протипоказано. 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 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 Фазижин®.

Діти. Залежно від показання, препарат призначають дітям у віком старше 3 років або старше 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 Фазижин® через можливий розвиток дисульфірам-подібної реакції (припливи крові до обличчя, спазми у животі, блювання, тахікардія). Не слід приймати алкоголь протягом 72 годин після припинення прийому препарату Фазижин®.

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

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 Фазижин®, пов'язані з виникненням таких неврологічних порушень як запаморочення, вертиго, атаксія, периферична невротія (парестезії, порушення чутливості, гіпестезія) та рідко – судоми. Якщо при застосуванні препарату Фазижин виникають будь-які порушення з боку нервової системи, препарат слід відмінити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алкоголь. Одночасне застосування тинідазолу та алкоголю може призводити до дисульфірам-подібної 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 антикоагулянта.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фазижин активний як проти найпростіших, так і облигатних анаеробних бактерій. Активність проти найпростіших виявляється 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 інгібіцією їх синтезу.

Фазижин активний проти *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 близько 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 Фазижину 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 за участю здорових добровольців, які отримували по 2 г тинідазолу перорально, пікові рівні у сироватці крові, що становили 40-51 мкг/мл, досягались протягом двох годин, а на 24 годину рівні знижувались 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 знижувались до 4-5 мкг/мл та 8,6 мкг/мл, відповідно, що обґрунтовує дозування 1 раз на добу. Рівні у плазмі крові знижувались повільно, а тинідазол може визначатись у плазмі крові в концентраціях до 1 мкг/мл через 72 години після перорального застосування. Час напіввиведення тинідазолу із плазми крові складає 12-14 годин.

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

Тинідазол виводиться печінкою та нирками. Дослідження за 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 у пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну <22 мл/хв) вказують на те, що немає статистично значущих змін у показниках фармакокінетики тинідазолу у цих пацієнтів.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. 4 таблетки у блістері, 1 блістер у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Виробник. «Пфайзер Пі.Джі. Ем.», Франція.

Місцезнаходження. Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Poce - sur - Cisse, France.