

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ТИНІДАЗОЛ
(TINIDAZOL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: тинідазол;

1-(2-етилсульфонілетил)-2-метил-5-нітроімідазол;

основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, D = 13 мм;

склад: одна таблетка містить: тинідазолу 0,5 г;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, мікрокристалічна целюлоза, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, кросповідон; **оболонка:** метакрилова кислота L 12,5 %, титану діоксид, тальк, макрогол 6000, полісорбат 80.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

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 intestinalis*. Активний щодо *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.*

Фармакокінетика. Після перорального застосування засіб швидко резорбується з травного каналу. Максимальні сироваткові концентрації виявляються через 2 год та утримуються протягом 12 годин. Майже 12 % зв'язуються з білками крові. Розподіляється у тканинах у терапевтичних концентраціях. Проникає у молоко матері та через гематоенцефалічний бар'єр. Екскретується переважно з сечею та в меншій кількості – з екскрементами (майже 25 % в незмінному стані, а 12 % - у формі метаболітів).

Показання для застосування. Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами, включаючи анаеробні інфекції: ендометрити, ендоміометрити, абсцес придатків та яєчників, неспецифічний вагініт, сечостатевиї трихомонадоз; дихальні інфекції (пневмонія, у тому числі й аспіраційна), інфекції шкіри та м'яких тканин; гострий виразковий гінгівіт; лямбліоз; кишковий та печінковий амебіаз; інфіковані післяопераційні рани; передопераційна та післяопераційна профілактика анаеробної інфекції.

Спосіб застосування та дози. Схема застосування Тинідазолу залежить від показань.

Для лікування анаеробної інфекції у дорослих – 2 г (4 таблетки) протягом першої доби та по 1 г (2 таблетки) одноразово на добу або 2 рази по 0,5 г (1 таблетка) протягом наступних днів до закінчення лікування. Тривалість курсу лікування становить 5–7 днів.

При лікуванні неспецифічного вагініту – по 2 г (4 таблетки) одноразово на добу або 2 рази по 1 г (2 таблетки) протягом 2 днів (сумарна доза - 4 г).

При гострих виразкових гінгівітах дорослих – одноразово 2 г (4 таблетки).

При трихомонадній сечостатевої інфекції дорослих (одночасне лікування обох партнерів) одноразово 2 г (4 таблетки). При лікуванні дітей віком від 12 років – одноразово 50–75 мг/кг маси тіла, але не більше 2 г.

При лямбліозі дорослі застосовують одноразово 2 г (4 таблетки). При лікуванні дітей віком від 12 років – одноразово 50–75 мг/кг маси тіла, але не більше 2 г.

При кишковому амебіозі дорослі застосовують по 2 г (4 таблетки) на добу протягом 2–3 днів або по 0,5 г (1 таблетка) 2 рази на добу протягом 5 днів. При відсутності ефекту тривалість лікування можна продовжити до 10 днів; при лікуванні дітей віком від 12 років добова доза становить 50–60 мг/кг маси тіла, але не більше 2 г протягом 3 днів.

При лікуванні амебіази печінки дорослі застосовують по 1,5 – 2 г (3–4 таблетки) на добу протягом 3 – 6 днів; при лікуванні дітей віком від 12 років - добова доза становить 50–60 мг/кг маси тіла, але не більше 2 г протягом 5 днів.

Для профілактики післяопераційних анаеробних інфекцій у дорослих – по 2 г (4 таблетки) одноразово за 12 год до оперативного втручання.

Тинідазол застосовують після їжі, запиваючи водою.

Якщо Ви забули застосувати дозу, її необхідно прийняти і надалі дотримуватись попередньо визначеної схеми.

Побічна дія. Більшість хворих добре переносять лікування Тинідазолом. Можливі прояви реакції надчутливості – шкірний висип та свербіж; рідко – скарги на дискомфорт з боку травного каналу: нудота, блювання, втрата апетиту, пронос, сухість та гіркуватий присмак металу в ротовій порожнині; псевдомембранозний коліт. Ці симптоми швидко зникають. Можливі також запаморочення, головний біль, швидка стомлюваність, порушення сну, атаксія, депресія, крампи, периферична нейропатія, значна збудливість, сплутаність свідомості. Дуже рідко може виникнути тромбофлебіт, лейкопенія, вагінальний кандидоз, потемніння сечі, дизурія, нетримання сечі, цистит.

Протипоказання. Надчутливість до препарату або до інших похідних імідазолу; відхилення гематологічних показників; органічні ураження нервової системи; тяжкі порушення функції печінки.

Тинідазол протипоказаний також дітям віком до 12 років, вагітним та жінкам, які годують груддю. Концентрація лікарського засобу в грудному молоці дорівнює концентрації в плазмі.

Препарат протипоказано застосовувати разом з алкоголем!

Передозування. Після застосування високої дози Тинідазолу спостерігається збудження, головний біль, тахікардія. У тяжких випадках можливий шок, гіпотонія, задишка, астматичне дихання. При передозуванні промивають шлунок та застосовують симптоматичні препарати – антигістамінні, глюкокортикоїди, засоби загальної реанімації та протишокову терапію.

Особливості застосування. При прояві неврологічного відхилення (запаморочення, відсутність координації рухів) лікування необхідно відмінити.

При трихомонадозі необхідно лікувати обох партнерів.

Препарат не слід застосовувати у період вагітності та годування груддю. Його концентрація у молоці ідентична концентрації у плазмі.

При призначенні водіям автотранспортних засобів та операторам механізмів необхідно враховувати можливість уповільнення реакцій або запаморочення.

Протягом застосування препарату сеча змінює колір на темний.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з алкоголем або з медикаментами, що містять алкоголь, з'являється так звана “антабус-реакція” – почервоніння шкіри, тахікардія. Посилюється дія кумаринових антикоагулянтів, збільшується здатність до кровотечі. На час лікування Тинідазолом та протягом 8 днів після його відміни необхідно адаптувати дози цих антикоагулянтів.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 4 таблетки в упаковці.

Виробник. “Балканфарма-Дупниця АТ”.

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