

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТИНІДАЗОЛ
TINIDAZOLE

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Tinidazole; 1H-імідазол, 1-(2-(етилсульфоніл)етил)-2-метил-5-нітро-;
основні фізико-хімічні властивості: таблетки майже білі або світло-жовті, круглі, з плоскою поверхнею, з рискою на одній стороні;
склад: 1 таблетка містить тинідазолу 500 мг;
допоміжні речовини: лактоза, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, желатин, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, тальк, натрію крохмальгліколят.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальний засіб для системного застосування. Похідний імідазолу. Код АТС J01X D02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Тинідазол активний відносно *Trichomonas vaginalis*, *Eentamoeda histolytica* і лямблій. Діє бактерицидно на анаеробні бактерії: *Bacterioides fragilis*, *Bacterioides melaninogenicus*, *Bacterioides spp.*, *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* та *Veillonella spp.* Механізм антипротозойної та антибактеріальної дії Тинідазолу обумовлений ушкодженням структури ДНК мікроорганізмів або пригніченням її синтезу.

Фармакокінетика. Після внутрішнього прийому препарат швидко і майже повністю всмоктується з травного тракту. Добре розподіляється у всіх тканинах організму. У дослідженнях за участю здорових добровольців, які приймали перорально 2 г тинідазолу, максимальна концентрація в сироватці крові зберігалася протягом 2 год., період напіввиведення становив 24-48 год. Препарат проникає через плаценту і в грудне молоко. Приблизно 12% тинідазолу зв'язується з білками крові. Тинідазол метаболізується в печінці. Приблизно 60 - 65% прийнятої дози виводиться з сечею (20 - 25% у незмінному стані) протягом 5 днів, приблизно 12% виводиться з калом.

Показання для застосування. Трихомоніаз, лямбліоз, амебна дизентерія, анаеробна інфекція, змішані аеробно-анаеробні інфекції (у поєднанні з відповідними антибіотиками), профілактика післяопераційних анаеробних інфекцій. У складі комплексної антимікробної терапії, спрямованої на ерадикацію *Helicobacter pylori* при пептичній виразці шлунка або дванадцятипалої кишки (у поєднанні з антибіотиками і препаратами вісмуту).

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовують внутрішньо під час або після їжі дорослі та діти старше 12 років.

Трихомоніаз, лямбліоз:

2 г тинідазолу (4 таблетки по 500 мг) 1 раз на добу одноразово.

У разі необхідності призначають повторно.

Кишковий амебіаз.

2 г тинідазолу (4 таблетки по 500 мг) 1 раз на добу протягом 2- 3 днів.

Амебний абсцес печінки.

лікування починають з дози 1,5 - 2 г 1 раз на добу протягом 3 днів. У разі необхідності лікування триває до 6 днів. Максимальна курсова доза 12 г тинідазолу.

При лікуванні інфекцій, що спричинені анаеробними бактеріями

1-й день 2 г (4 таблетки по 500 мг) препарату одноразово, а потім 1 г (2 таблетки по 500 мг) в 1 або в 2 прийоми. Лікування продовжують 5-6 днів. Впродовж лікування рекомендується регулярний клінічний і лабораторний контроль складу крові.

При пептичній виразці шлунка або дванадцятипалої кишки, що асоційована з Helicobacter pylori:
по 500 мг тинідазолу (1 таблетка) 2 рази на добу (в ранці та в вечері) протягом 7 днів обов'язково у поєднанні з антибіотиками і препаратами вісмуту.

Профілактика післяопераційних інфекцій:

2 г препарату (4 таблетки по 500 мг) одноразово за 12 год. до оперативного втручання.

Побічна дія. Блювання, анорексія, діарея, біль в епігастральній ділянці, металевий присмак у роті, шкірні висипи, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, запаморочення, атаксія, периферична нейропатія, судоми, оборотна лейкопенія, головний біль, загальна слабкість, темний колір сечі.

Протипоказання. Органічні захворювання нервової системи, зміна складу крові, I триместр вагітності і період годування груддю, підвищена чутливість до компонентів препарату та інших похідних 5-нітроїмідазолу, дитячий вік до 12 років.

Особливості застосування. Медикаментозне лікування при абсцесі печінки повинно поєднуватися з хірургічним. При трихомоніазі необхідно одночасно лікувати обох статевих партнерів. Під час лікування Тинідазолом і протягом 3 днів після його закінчення потрібно утриматися від вживання алкоголю, через можливі прояви дисульфірамоподібних реакцій. Тинідазол може понижувати швидкість реакції, що слід враховувати при керуванні транспортними засобами і роботі з потенційно небезпечними механізмами. В II та III триместрах вагітності препарат призначають винятково за суворими показаннями з урахуванням можливого ризику для плода.

Передозування. Проявляється збудженням, головним болем, тахікардією; у випадку тяжкості отруєння можливий шок, артеріальна гіпотензія, диспное, бронхоспазм.

Лікування - промивання шлунка, симптоматична терапія з застосуванням антигістамінних препаратів, у разі необхідності - проведення реанімаційних заходів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Тинідазол посилює дію кумаринових антикоагулянтів, тому зростає ризик розвитку кровотечі. Під час лікування Тинідазолом і через 8 днів після його припинення потрібна корекція дози антикоагулянтів. При одночасному прийомі алкоголю або лікарських засобів, які містять алкоголь, розвиваються гіперемія, тахікардія.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі від 8 до 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки по 500 мг № 10, №10x10 у блістерах.

Виробник. "Елегант Індія".

Адреса 205, Кіртіман, Ахмедабад-9, Індія.