

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**Тинідазол-Тева**

**(Tinidazol-Teva)**

## **Склад:**

діюча речовина: тинідазол;

1 таблетка містить тинідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, мікрокристалічна целюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, кросповідон;

метакрилатний сополімер (тип А), титану діоксид (Е 171), тальк, макрогол 6000, полісорбат 80.

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

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

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

## **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Синтетичний препарат групи імідазолу, активний щодо протозойних мікроорганізмів і облигатно-анаеробних бактерій. Спричиняє внутрішньоклітинну редукцію специфічного метаболізму анаеробних мікроорганізмів. Впливає на структуру ДНК мікробної клітини, спричиняючи її руйнування або пригнічення синтезу.

Спектр дії препарату поширюється на *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* та *Giardia lamblia*. Активний також проти *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis* та більшості 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 свідчать, що при застосуванні комбінації препаратів тинідазолу, 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 всмоктується з травного тракту. Максимальні сироваткові концентрації виявляються приблизно через 2 години та утримуються протягом 12 годин. З білками плазми крові зв'язується майже 12% препарату. Розподіляється у тканинах у терапевтичних концентраціях. Проникає у грудне молоко та через гематоенцефалічний бар'єр. Екскретується переважно з сечею та в меншій кількості - з калом (майже 25% у незміненому стані, а 12% - у формі метаболітів).

### **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*, асоційованої з виразками дванадцятипалої кишки - разом з антибіотиком та препаратом, що пригнічує продукування 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.***

- Гіперчутливість до тинідазолу, інших похідних 5-нітроїмідазолу або будь-якого допоміжного компонента препарату.
- Дискразія крові, в тому числі в анамнезі (хоча стійкі гематологічні порушення не спостерігались під час клінічних досліджень або досліджень на тваринах).
- Органічні ураження нервової системи.

· Перший триместр вагітності та період годування груддю (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

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

**Алкоголь.** Супутнє застосування тинідазолу з алкоголем може призводити до дисульфірамоподібної реакції, тому його слід уникати (див. розділ «Особливості застосування»).

**Антикоагулянти.** Препарати з подібною хімічною структурою потенціюють ефекти антикоагулянтів для перорального застосування. Слід ретельно контролювати показники протромбінового часу та, при необхідності, коригувати дозу антикоагулянту.

### ***Особливості застосування.***

Як і при застосуванні інших подібних препаратів, слід уникати вживання алкогольних напоїв у період лікування препаратом Тинідазол-Тева через можливий розвиток дисульфірамоподібної реакції (припливи, спазми у животі, блювання, тахікардія). Слід уникати вживання алкоголю протягом 72 годин після припинення прийому препарату Тинідазол-Тева.

Препарати зі схожою хімічною структурою також призводили до різних неврологічних розладів, таких як запаморочення, вертиго, порушення координації та атаксія. Якщо під час лікування тинідазолом розвиваються патологічні неврологічні ознаки, терапію слід припинити.

При довготривалому лікуванні метронідазолом (інший нітроїмідазольний агент) у мишей і щурів спостерігали канцерогенність. Хоча дані про канцерогенність тинідазолу відсутні, ці два препарати структурно споріднені, і тому існує можливість подібних біологічних ефектів. Результати щодо мутагенності тинідазолу були неоднозначними (позитивними і негативними). При більш тривалому лікуванні, ніж зазвичай необхідне, застосування тинідазолу слід ретельно обдумати.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

**Вагітність.** Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Тинідазол проникає через плацентарний бар'єр. Оскільки вплив препаратів цього класу на фетальний розвиток невідомий, застосування тинідазолу протягом I триместру вагітності є протипоказаним. Немає доказів того, що тинідазол чинить шкідливий вплив протягом останніх періодів вагітності, але у другому і третьому триместрах вагітності його слід застосовувати тільки у випадках крайньої необхідності, коли користь від терапії перевищує можливі ризики для матері і плоду.

**Годування груддю.** Тинідазол проникає у грудне молоко. Його можна виявити у грудному молоці більше ніж через 72 години після застосування. Годування груддю слід припинити на період застосування лікарського засобу і відновлювати не раніше, ніж через 3 дні після

припинення прийому тинідазолу.

**Фертильність.** Немає даних про вплив тинідазолу на фертильність у людини. На підставі досліджень на тваринах, які показали несприятливий вплив на чоловічу та жіночу фертильність, можливий вплив на фертильність у чоловіків і жінок.

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

Ніяких особливих запобіжних заходів не потрібно. Однак лікарські засоби подібної хімічної структури, у тому числі тинідазол, пов'язували з різними неврологічними розладами, такими як запаморочення, вертиго, атаксія, периферична нейропатія (парестезія, порушення чутливості, гіпестезія) і рідко судоми. Якщо в період терапії тинідазолом з'являються будь-які патологічні неврологічні ознаки, прийом препарату слід припинити.

### **Спосіб застосування та дози.**

Тинідазол-Тева застосовують перорально під час або після прийому їжі, запиваючи водою.

Таблетку слід ковтати цілою. Схема застосування залежить від показань.

#### Ерадикація *H. pylori*, асоційованої 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 схожі показники ерадикації *H. pylori* при застосуванні омепразолу у дозі 20 мг 1 раз на добу. Для отримання додаткової інформації щодо дозування омепразолу слід дивитись відповідну документацію.

#### Анаеробні інфекції

**Дорослі.** Початкова доза - 2 г у перший день з подальшим застосуванням по 1 г 1 раз на добу або по 500 мг 2 рази на добу. Лікування протягом 5-6 днів, як правило, буде достатнім, але для визначення тривалості терапії необхідно використовувати клінічну оцінку, особливо коли ерадикація інфекції з певних вогнищ може бути складною. При необхідності продовжувати терапію протягом більше 7 днів рекомендовано проводити стандартне клінічне та лабораторне обстеження.

**Діти віком до 12 років** - дані відсутні.

#### Неспецифічний вагініт

**Дорослі.** Неспецифічний вагініт успішно лікується одноразовою пероральною дозою 2 г. Більш високі показники одужання були досягнуті при одноразовому прийомі 2 г протягом 2 днів поспіль (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. За необхідності прийом препарату можна повторити у тій самій дозі.

### Лямбліоз

*Дорослі.* Рекомендована доза – 2 г перорально, одноразово.

*Діти.* Рекомендована доза становить 50-75 мг/кг маси тіла одноразово. За необхідності прийом препарату можна повторити у тій самій дозі.

### 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 варіює від 4,5 до 12 г, залежно від вірулентності збудника *Entamoeba histolytica*. При амебному ураженні печінки додатково до терапії тинідазолом може знадобитись аспірація гною. Лікування розпочинають з дози 1,5-2 г 1 раз на добу перорально протягом 3 днів. Іноді, при відсутності ефективності триденного курсу, 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 необхідності 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.* Доза становить 2 г одноразово, приблизно за 12 годин до проведення оперативного втручання.

*Діти до 12 років* – дані відсутні.

### Пацієнти літнього віку

Немає спеціальних рекомендацій для пацієнтів цієї групи.

*Діти.*

Тинідазол-Тева рекомендовано застосовувати дітям відповідно до затверджених показань, як зазначено у розділі «Спосіб застосування та дози».

### **Передозування.**

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

*Лікування.* При передозуванні слід промити шлунок та провести симптоматичну терапію (антигістамінні препарати, глюкокортикоїди), вжити загальних реанімаційних заходів за необхідності. Специфічного антидоту не існує. Тинідазол легко виводиться з організму під час гемодіалізу.

### **Побічні реакції.**

Побічні реакції, про які повідомлялось, як правило, виникали нечасто, мали легкі прояви та минали самі по собі. Побічні реакції наведено за класами систем органів та частотою виникнення. У кожній категорії частоти побічні реакції представлені в порядку клінічної важливості. За частотою побічні реакції розподілені таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (неможливо оцінити з наявних даних).

*З боку крові та лімфатичної системи:* частота невідома – лейкопенія.

*З боку імунної системи:* частота невідома – гіперчутливість до лікарських засобів.

*З боку метаболізму та харчування:* часто – зниження апетиту.

*З боку нервової системи:* часто – головний біль; частота невідома – судоми, периферична нейропатія, парестезія, гіпестезія, порушення чутливості, атаксія, запаморочення, дисгевзія.

*З боку органів слуху та рівноваги:* часто – вертиго.

*З боку судин:* частота невідома – припливи.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* часто – блювання, діарея, нудота, біль у животі; частота невідома – глосит, стоматит, зміна кольору язика.

*З боку шкіри та підшкірної тканини:* часто – алергічний дерматит, свербіж; частота невідома – ангіоневротичний набряк, кропив'янка.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів:* частота невідома – хроматурія.

*Загальні розлади:* частота невідома – підвищення температури тіла, підвищена втомлюваність.

### **Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

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

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.

Балканфарма-Разград АТ.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

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

Вул. Апрельського восстанія 68, Разград 7200, Болгарія.