ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ТИНИДАЗОЛ

Регистрационный номер:

Торговое название
Тинидазол

Международное непатентованное название
Тинидазол

Химическое название
1 - [2 - (этилсульфонил) этил] - 2 - метил - 5 - нитро - 1Н – имидазол.

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав
1 таблетка содержит:
активное вещество: тинидазол – 500 мг,
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид, макрогол.

Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. Допускается незначительная шероховатость поверхности. Цвет таблеток на поперечном разрезе – от белого до белого с сероватым или с желтоватым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа
Противопротозойное и противомикробное средство.

Код АТХ
J01XD02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. Тинидазол активен в отношении Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Lamblia spp; возбудителей анаэробных инфекций (Bacteroides spp., в том числе B.fragilis, B.melaninogenicus, Clostridium spp., Eubacterium spp., Fusobacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.). Являясь высоколипофильным препаратом, проникает внутрь клеток

51613

возбудителей, где восстанавливается нитроредуктазой, угнетает синтез и повреждает структуру ДНК.

Фармакокинетика. Абсорбция – высокая, биодоступность – около 100%. Связь с белками плазмы – 12%. Максимальная концентрация (Cmax) после приема внутрь 2 г – 40-51 мкг/мл, через 24 ч – 11-19 мкг/мл, через 72 ч – 1 мкг/мл; время достижения максимальной концентрации (TCmax) – 2 ч. Объем распределения – 50 л. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), плаценту. Выделяется с грудным молоком в течение 72 ч после приема.

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных гидроксилированных производных, которые подавляют рост анаэробных микроорганизмов и могут усиливать действие тинидазола. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 12-14 ч. Выводится с желчью – 50%, почками – 25% в неизмененном виде и 12% в виде метаболитов. Подвергается обратному всасыванию в почечных канальцах.

Показания к применению

- трихомониаз, лямблиоз, амебиаз (в том числе печеночная форма и амебная дизентерия); острый язвенный гингивит, неспецифический вагинит, кожный лейшманиоз;
- инфекции различной локализации, вызванные анаэробными бактериями: перитонит, абсцесс, эндометрит, пиосальпинкс; сепсис, раневые инфекции (в том числе профилактика послеоперационных анаэробных инфекций), инфекции кожи и мягких тканей, пневмония, эмпиема, абсцесс легких;
- смешанные аэробно-анаэробные инфекции (в комбинации с антибиотиками);
- эрадикация Helicobacter pylori (в комбинации с препаратами висмута и антибиотиками).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС), угнетение костномозгового кроветворения, беременность (I триместр), период лактации (грудное вскармливание), детский возраст (до 12 лет).

Способ применения и дозы

Внутрь, во время или сразу после еды.

При лямблиозе взрослым назначают по 2 г однократно; детям – 50-75 мг/кг массы тела (не более 2 г). При неэффективности (присутствие лямблий в содержимом 12-перстной кишки или в фекалиях через 7-10 дней после окончания терапии), лечение повторяют в той же дозе. Рекомендуется лечение одновременно всех членов семьи.

При урогенитальном трихомониазе взрослым назначают 2 г однократно. Детям – 50-75 мг/кг массы тела; при необходимости возможно повторное назначение в той же дозе.

Амебиаз кишечника: взрослые – 2 г/сут в 1 прием в течение 2-3 дней.
Дети – 50-60 мг/кг 1 раз в день, в течение 3 дней.
Амебиаз печени: взрослые – 1,5-2 г/сут в 1 прием в течение 3 дней; при необходимости лечение продолжают теми же дозами до 5-6 дней.
Детям – по 50-60 мг/кг 1 раз в сутки в течение 5 дней.
Острый язвенный гингивит – 2 г однократно.
При неспецифическом вагините – 2 г, однократно, или по 2 г последовательно в течение 2 дней.
При анаэробных инфекциях (Bacteroides, Fusobacterium, Clostridium spp.) курс лечения – 5-6 дней; в первый день лечения – 2 г/сут, затем по 1 г 1 раз в день или по 0,5 г 2 раза в день.
Для профилактики послеоперационных анаэробных инфекций назначают 2 г за 12 ч до операции.

Побочное действие
Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, "металлический" привкус во рту, тошнота, рвота, диарея.
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, нарушения координации движений (в том числе локомоторная атаксия), дизартрия, периферическая невропатия, редко – судороги, слабость.
Аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, кожная сыпь, ангионевротический отек.
Прочие: транзиторная лейкопения.

Особые указания
При лечении генитального трихомониаза следует проводить одновременное лечение половых партнеров.
В процессе лечения следует воздерживаться от употребления алкоголя (возможность развития дисульфирамоподобных реакций).
Вызывает темное окрашивание мочи.
При назначении более 6 дней необходим контроль картины периферической крови.
Безопасность и эффективность применения для лечения и профилактики анаэробных инфекций у детей младше 12 лет не установлены.
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка
Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет. Выводится при диализе.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (для уменьшения риска развития кровотечений дозу уменьшают на 50%) и действие этанола (дисульфирамоподобные реакции).
Совместим с сульфаниламидами и антибиотиками (аминогликозиды, эритромицин, рифампицин, цефалоспорины).
Не рекомендуется назначать с этионамидом.
Фенобарбитал ускоряет метаболизм.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.
По 4 таблетки в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек
Отпускается по рецепту врача.

Предприятие-изготовитель
ЗАО «БИОКОМ», Россия,
355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, 54.
Тел. (8652) 36-53-56, факс (8652) 36-53-55.
Претензии потребителей отправлять в адрес предприятия – изготовителя.

Исполнительный директор
ЗАО «Биоком» СЕРГЕЕВ А.А.

«__» 05 2009 г.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА

51613