

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Тинидазол

Международное непатентованное название: тинидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Одна таблетка 500 мг содержит:

Действующее вещество: тинидазол – 500,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 80,0 мг, повидон-К25 – 32,0 мг, крахмал картофельный – 17,0 мг, кроскармеллоза натрия – 15,0 мг, магния стеарат – 6,0 мг;

Состав оболочки: гипромеллоза – 12,0 мг, титана диоксид – 5,0 мг, макрогол-4000 – 2,5 мг, тальк – 0,5 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого со светло-коричневым оттенком цвета. На поперечном разрезе таблетки видно ядро белого цвета с оттенком от светло-серого до светло-коричневого и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство.

Код АТХ: [J01XD02]

Фармакологическое действие

Противопротозойный препарат с противомикробным действием. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lamblia* spp. Оказывает бактерицидное действие в отношении следующих анаэробных микроорганизмов: *Bacteroides* spp., (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*), *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. Механизм действия обусловлен угнетением синтеза и повреждением структуры ДНК возбудителей.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, биодоступность - около 100%. Связь с белками плазмы - 12%. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается 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 - 2 ч. Объем распределения - 50 л. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту. Выделяется с грудным молоком в течение 72 ч после приема.

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных гидроксированных 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 (кольпиты, эндометриты, овариальные и тубовариальные абсцессы);
- лямблиоз;
- амебиаз (в т.ч. кишечная и печеночная форма);
- инфекции, вызванные анаэробными бактериями (при пневмониях, эмпиеме плевры, абсцессе легкого, инфекции кожи и мягких тканей, при остром язвенном гингивите);
- смешанные аэробно-анаэробные инфекции (в комбинации с антибиотиками);
- эрадикация *Helicobacter pylori* (в комбинации с препаратами висмута и антибиотиками).

Препарат применяют для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений, вызванных анаэробами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату или другим производным 5-нитроимидазола, органические заболевания центральной нервной системы, угнетение костномозгового кроветворения, I триместр беременности, период лактации, детский возраст (до 12 лет).

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Препарат противопоказан к применению в I триместр беременности. Применение во II и III триместрах возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Следует учитывать, что тинидазол определяется в грудном молоке в течение 72 ч после приема.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь во время или после еды.

При *трихомониазе* и *лямблиозе* препарат назначают однократно взрослым по 2 г/сутки; детям из расчета 50-75 мг/кг массы тела в сутки. При необходимости прием препарата можно повторить в той же дозе.

При *кишечном амебиазе* суточная доза для взрослых составляет 2 г, препарат принимают 2-3 дня. Детям тинидазол назначают из расчета 50-60 мг/кг/сутки; курс лечения – 3 дня.

При *печеночном амебиазе* взрослым препарат назначают в начальной дозе 1,5-2 г/сутки. Курс лечения – 3 дня, при необходимости продолжительность терапии можно увеличить до 6 дней. Курсовая доза в зависимости от тяжести инфекции составляет 4,5-12 г. Детям тинидазол назначают в дозах из расчета 50-60 мг/кг/сутки; продолжительность терапии – 5 дней.

При *лечении инфекций, вызванных анаэробами*, взрослым в первый день лечения назначают 2 г/сутки в 1 прием, затем по 1 г/сутки. Лечение продолжают 5-6 дней.

Для *профилактики послеоперационных осложнений* взрослым назначают по 2 г однократно за 12 часов до операции.

Безопасность и эффективность применения препарата для лечения и профилактики анаэробных инфекций у детей младше 12 лет не установлены.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: возможны анорексия, сухость и неприятный вкус во рту, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, атаксия, периферическая невропатия; редко – судороги.

Аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, кожная сыпь, ангионевротический отек.

Прочие: редко – транзиторная лейкопения, слабость.

Передозировка

Лечение симптоматическое. Специфического антидота не существует. Тинидазол выводится при диализе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Особые указания

При лечении генитального трихомониаза следует проводить одновременное лечение половых партнеров.

В процессе лечения следует воздерживаться от употребления этанола (возможность развития дисульфирамоподобных реакций).

Вызывает темное окрашивание мочи.

При назначении более 6 дней необходим контроль картины периферической крови.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг.

По 4, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4, 10, 16, 20, 30 или 50 таблеток в банки из полиэтилентерефталата или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Представитель ООО «Озон»
по доверенности



Бадина Е.Ю.

