ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТИНИДАЗОЛ-АКРИ®

Регистрационный номер:
Торговое название: Тинидазол-Акри®
Международное непатентованное название: тинидазол
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав
Одна таблетка содержит:
активное вещество: тинидазол - 500 мг и
вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, сорбитол, крахмал картофельный, тальк, стеариновая кислота.
Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), глицерол (глицерин), титана диоксид, тальк.

Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или белого с кремоватым или сероватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе таблетки белого с желтоватым или желтовато-зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство
Код АТХ: J01XD02

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

Фармакокинетика
Абсорбция – высокая, биодоступность – около 100 %. Связь с белками плазмы – 12 %. Максимальная концентрация 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; Максимальная концентрация достигается через 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 гидроксилированных производных, которые подавляют рост анаэробных микроорганизмов и могут усиливать действие тинидазола. Период полувыведения – 12-14 ч. Выводится с желчью – 50 %, почками – 25 % (в неизмененном виде) и 12 % (в виде метаболитов) за счет обратного всасывания в почечных канальцах.

Показания к применению
- трихомониаз (кольпиты, эндометриты, овариальные и тубовариальные абсцессы);
- лямблиоз;
- амебиаз (в т.ч. кишечная и печеночная формы);
- инфекции, вызванные анаэробными бактериями (при пневмониях, эмпиеме плевры, абс-

цессе 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, нарушения кроветворения, I триместр беременности, период лактации, детский возраст (до 12 лет).

Беременность и лактация
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 ч 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 (дисульфирамоподобный эффект).
Совместим с сульфаниламидами и антибиотиками (аминогликозиды, эритромицин, рифампицин, цефалоспорины).
Не рекомендуется назначать с этионамидом. Фенобарбитал ускоряет метаболизм.

Особые указания
При лечении трихомониаза следует проводить одновременное лечение обоих партнеров.
В процессе лечения следует воздерживаться от употребления этанола (возможность развития дисульфирамоподобных реакций).
Вызывает темное окрашивание мочи.
При терапии более 6 дней необходим контроль картины периферической крови.
В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.
По 4 таблетки в контурной ячейковой упаковке.
1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Срок годности
3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель. Претензии принимаются по адресу
Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Тел. (495) 702-95-06; факс (495) 702-95-03.

И.о. директора ИДКЭЛС **А.Н. Васильев**

Представитель фирмы ОАО «АКРИХИН» **Н.И. Юрченко**