ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Тинидазол-Акри®

Регистрационный номер:

Торговое название: Тинидазол-Акри®

Международное непатентованное название: тинидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: тинидазол в пересчете на 100 % вещество – 500 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, сорбитол, крахмал картофельный, тальк, стеариновая кислота.

Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), глицерол (глицерин), титана диоксид, тальк или готовая смесь "Опадрай" белого цвета [гипромеллоза, титана диоксид, тальк, глицерол (глицерин), макрогол 6000], или готовая смесь "Вивакоут" белого цвета [гипромеллоза, титана диоксид, тальк, глицерол (глицерин), макрогол 6000]

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

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 2

125003

Акционерное общество «Акрихин» Московская область

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);

125003

- 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, 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.

125003

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

125003

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

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

125003

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

МЗ РФ
ФГБУ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 2
НЦЭСМП

Акционерное общество * Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» * Старая Купавна Московская обл.
акрихин
9
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
125003