

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тинидазол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тинидазол.

Тинидазол, 500 мг, таблетка, покрытая пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 500 мг тинидазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- трихомониаз (кольпиты, эндометриты, оварийные и тубоовариальные 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При *трихомониазе* и *лямблиозе* препарат назначают однократно взрослым по 2 г 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.

При *печеночном амебиазе* взрослым препарат назначают в начальной дозе 1,5-2 г в 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.

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

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

Дети

При *трихомониазе и лямблиозе* детям препарат назначают из расчета 50-75 мг/кг массы тела в сутки.

При *кишечном амебиазе* детям тинидазол назначают из расчета 50-60 мг/кг/сутки; курс лечения – 3 дня.

При *печеночном амебиазе* детям назначают в дозах из расчета 50-60 мг/кг/сутки; продолжительность терапии – 5 дней.

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

Способ применения

Таблетки принимают внутрь во время или после еды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, атаксия, периферическая невропатия, судороги.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница, кожный зуд, кожная сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: транзиторная лейкопения, слабость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с

целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. Передозировка

Явления передозировки не описаны.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство

Код АТХ: J01XD02

Механизм действия

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция - высокая, биодоступность - около 100 %.

Распределение

Связь с белками плазмы – 12 %. Максимальная концентрация (С_{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.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных гидроксилированных производных, которые подавляют рост анаэробных микроорганизмов и могут усиливать действие тинидазола.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

- целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101);
- повидон-K25;
- крахмал картофельный;
- кроскармеллоза натрия;
- магния стеарат.

Пленочная оболочка

- гипромеллоза;
- титана диоксид;
- макрогол-4000;
- тальк.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тинидазол, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.

Представитель ООО «Озон»
по доверенности



Бадина Е.Ю.