

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тинидазол-Акри, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тинидазол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг тинидазола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Тинидазол-Акри показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения следующих инфекций:

- трихомониаз (кольпиты, эндометриты, овариальные и tuboовариальные абсцессы);
- лямблиоз;
- амебиаз (в т. ч. кишечная и печеночная формы);
- инфекции, вызванные анаэробными бактериями (пневмонии, эмпиема плевры, абсцесс легкого, инфекции кожи и мягких тканей, острый язвенный гингивит);
- смешанные аэробно-анаэробные инфекции (в комбинации с антибиотиками);
- эрадикация *Helicobacter pylori* (в комбинации с препаратами висмута и антибиотиками).

Препарат принимают для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений, вызванных анаэробами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При трихомониазе и лямблиозе препарат назначают однократно по 2 г/сутки. При необходимости прием препарата можно повторить в той же дозе.

При кишечном амебиазе суточная доза составляет 2 г, препарат принимают 2–3 дня.

При печеночном амебиазе 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.

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

Для профилактики послеоперационных осложнений назначают по 2 г однократно за 12 ч до операции.

Дети

При трихомониазе и лямблиозе препарат назначают однократно из расчета 50–75 мг/кг массы тела в сутки. При необходимости прием препарата можно повторить в той же дозе.

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

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

Безопасность и эффективность препарата Тинидазол-Акри для лечения и профилактики анаэробных инфекций у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь во время или после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к тинидазолу, или другим производным 5-нитроимидазола, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Органические заболевания центральной нервной системы.
- Угнетение костномозгового кроветворения.
- I триместр беременности.
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 46 мг сорбитола в каждой таблетке.

Необходимо учитывать аддитивное действие одновременно вводимых препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и поступление сорбитола (или фруктозы) с пищей.

Наличие в лекарственных препаратах для приема внутрь сорбитола может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для приема внутрь, вводимых одновременно.

Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не должны применять/получать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает эффект не прямых 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению в I триместре 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

Тинидазол-Акри оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: крапивница, кожный зуд, кожная сыпь, ангионевротический отек.

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

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: транзиторная лейкопения (редко), слабость (редко).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки не описаны.

Лечение

Специфического лечения при передозировке тинидазолом не существует. При передозировке рекомендуется проводить симптоматическое лечение и мероприятия, направленные на поддержание функций жизненно важных органов и систем. Специфического антидота не существует. Тинидазол выводится при диализе.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства; производные имидазола.

Код АТХ: J01XD02.

Механизм действия

Механизм действия тинидазола обусловлен угнетением синтеза и повреждением структуры ДНК возбудителей.

Фармакодинамические эффекты

Противопроtoзойный 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.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая, биодоступность – около 100 %.

Распределение

Связь с белками плазмы – 12 %.

Максимальная концентрация тинидазола в плазме крови достигается через 2 ч после приема внутрь 2 г и составляет 40–51 мкг/мл, через 24 ч концентрация тинидазола в плазме крови составляет 11–19 мкг/мл, через 72 ч – 1 мкг/мл. 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 – 12–14 ч. Выводится с желчью – 50 %, почками – 25 % (в неизмененном виде) и 12 % (в виде метаболитов) за счет обратного всасывания в почечных канальцах.

Линейность (нелинейность)

Данных нет.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Данных нет.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал прежелатинизированный

Сорбитол

Крахмал картофельный

Тальк

Стеариновая кислота

пленочная оболочка – гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), глицерол (глицерин), титана диоксид, тальк или готовая пленочная оболочка белого цвета [гипромеллоза, титана диоксид, тальк, глицерол (глицерин), макрогол 6000].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 4 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Тинидазол-Акри доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.