

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тиберал, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: орнидазол.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета; на одной стороне таблетки гравировка "DEVA". На поперечном разрезе ядро от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

– Трихомониаз (мочеполовые инфекции у женщин и мужчин, вызванные *Trichomonas vaginalis*);

– амебиаз (все кишечные инфекции, вызванные *Entamoeba histolytica*, в том числе амебная дизентерия, и все внекишечные формы амебиаза, особенно амебный абсцесс печени);

– лямблиоз;

– профилактика анаэробных инфекций при операциях на толстой кишке и при гинекологических вмешательствах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослыеТрихомониаз

По 0,5 г (1 таблетка) 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 5 дней.

Чтобы устранить возможность повторного заражения, половой партнер во всех случаях должен получить такой же курс лечения.

Амебиаз

Возможные схемы лечения: трехдневный курс лечения пациентов с амебной дизентерией и 5 – 10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

Длительность лечения	Суточная доза
а) 3 дня	3 таблетки в один прием вечером. При массе тела более 60 кг – 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером)
б) 5 – 10 дней	2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)

Лямблиоз

3 таблетки однократно вечером.

Продолжительность лечения составляет 1 – 2 дня.

Профилактика анаэробной инфекции при операциях

По 0,5 – 1 г за 30 мин до операции.

Дети

Трихомониаз

Детям с массой тела более 35 кг по 0,5 г (1 таблетка) 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 5 дней.

Суточная доза для детей с массой 20 – 35 кг составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в один прием в течение 5 дней.

Амебиаз

Возможные схемы лечения: трехдневный курс лечения пациентов с амебной дизентерией и 5 – 10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

Длительность лечения	Суточная доза	
	Дети с массой тела более 35 кг	Дети до 3 лет и с массой тела 20 – 35 кг
а) 3 дня	3 таблетки в один прием вечером. При массе тела более 60 кг – 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером)	40 мг/кг массы тела в один прием
б) 5 – 10 дней	2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)	25 мг/кг массы тела в один прием

Лямблиоз

Дети с массой тела более 35 кг: 3 таблетки однократно вечером.

Дети до 3 лет и с массой тела 20 – 35 кг: 40 мг/кг один раз в сутки.

Продолжительность лечения составляет 1 – 2 дня.

Профилактика анаэробной инфекции при операциях

По 0,5 – 1 г за 30 мин до операции.

Способ применения

Принимают внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к орнидазолу, другим производным нитроимидазола или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- патологические изменения крови и аномалии клеток крови;
- органические заболевания центральной нервной системы;
- период грудного вскармливания;
- беременность (I триместр);
- детский возраст до 3 лет и масса тела менее 20 кг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует принимать препарат с осторожностью при следующих состояниях:

- нарушение функции печени;
- алкоголизм;
- беременность (II – III триместр);
- одновременное применение препаратов лития;
- пожилой возраст.

Особые указания

При лечении высокими дозами орнидазола или продолжительности лечения в течение 10 дней рекомендуется лабораторный и клинический мониторинг.

В ходе лечения может наблюдаться ухудшение течения заболеваний периферической нервной системы.

При появлении симптомов периферической нейропатии, атаксии, головокружения или спутанности сознания лечение должно быть прекращено.

У пациентов, имеющих заболевания, вызванные *Candida spp.* может наблюдаться ухудшение течения данного заболевания.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, наблюдается сокращение периода полувыведения. Может потребоваться коррекция дозы препарата (дополнительная доза орнидазола до или после гемодиализа).

У пациентов, получающих терапию препаратами лития необходимо контролировать концентрацию лития, электролитов и креатинина в плазме крови во время лечения орнидазолом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу, и поэтому не является несовместимым с алкоголем.

Орнидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы.

Одновременное применение с фенобарбиталом и другими индукторами микросомальных ферментов печени уменьшает период полувыведения орнидазола из плазмы крови.

При совместном применении орнидазола с ингибиторами микросомальных ферментов печени (например, циметидин) уменьшает период полувыведения орнидазола из плазмы крови.

Взаимодействие с литием (см. раздел 4.4.).

Орнидазол удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Орнидазол противопоказан к применению в I триместре беременности.

Поскольку адекватные и строго контролируемые исследования беременных женщин не проводились, применять орнидазол во II и III триместрах беременности возможно только по абсолютным показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Орнидазол противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, следует прекратить грудное вскармливание. Возобновление грудного кормления возможно не ранее, чем через 48 часов после приема последней дозы препарата.

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

В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Побочные действия препарата систематизированы относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости, с использованием следующей классификации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - угнетение костномозгового кроветворения, нейтропения.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, сонливость, усталость, головокружение; редко - временная потеря сознания, тремор, ригидность

мышц, нарушение координации движения, судороги, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия.

Желудочно-кишечные нарушения: часто - тошнота, рвота, «металлический» привкус во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - желтуха.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - изменение показателей функциональных проб печени.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Дозозависимые симптомы, упомянутые в разделе 4.8, но в более выраженной форме.

Лечение

Симптоматическое, специфический антидот неизвестен; при судорогах - диазепам.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противопротозойные средства; средства для лечения амебиаза и других протозойных инфекций; производные нитроимидазола.

Код АТХ: J01XD03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противомикробный и противопротозойный препарат.

Тиберал эффективен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких, как *Bacteroides spp.* и *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, и анаэробных кокков: *Peptostreptococcus spp.*, *Peptococcus spp.*

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. В среднем, всасывание составляет 90 %. Максимальные концентрации в плазме достигаются в пределах 3 часов.

Распределение

Связывание орнадазола с белками составляет около 13 %. Активное вещество проникает в грудное молоко и большинство тканей, спинномозговую жидкость, другие жидкости организма, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Концентрации орнидазола в плазме находятся в диапазоне 3 – 36 мг/л, то есть на уровне, считающимся оптимальным для различных показаний к применению препарата. После многократного приема 500 мг или 1000 мг препарата здоровыми добровольцами через каждые 12 часов коэффициент кумуляции равняется 1,5 – 2,5.

Биотрансформация

Орнидазол метаболизируется в печени с образованием, в основном, 2-гидроксиметил- и α -гидрокси-метилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол.

Элиминация

Период полувыведения составляет около 13 часов. После однократного приема 85 % дозы выводится почками в течение первых 5 дней, главным образом, в виде метаболитов. Около 4 % принятой дозы выводится почками в неизмененном виде. Выводится кишечником (20 – 25 %), кумулирует.

Печеночная недостаточность

У пациентов с циррозом печени период полувыведения дольше (22 в сравнении с 14 часами), а клиренс - ниже (35 в сравнении с 51 мл/мин), по сравнению со здоровыми людьми. Интервал дозирования у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью должен быть удвоен.

Почечная недостаточность

Фармакокинетика орнидазола при почечной недостаточности не изменяется. Следовательно, корректировка дозы для пациентов с почечной недостаточностью не обязательна. Орнидазол выводится гемодиализом. Перед началом гемодиализа требуется дополнительная доза орнидазола (50 % от обычной дозы).

Дети

Фармакокинетика орнидазола у новорожденных и детей младшего возраста схожа с его фармакокинетикой у взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Крахмал кукурузный
Целлюлоза микрокристаллическая
Гипромеллоза
Магния стеарат

Оболочка

Гипромеллоза
Тальк
Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой (ПВХ/Al).
1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Особых требований нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Турция
Дэва Холдинг А.Ш.
Халкалы Меркез Мах. Басин Экспресс Кад. №: 1, 34303 Кючюкчекмедже, Стамбул

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Асфарма-Рос»,
125167, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Энгельса, д. 1
Тел.: +7 (843) 554-91-54
Эл. почта: sklad@asfarmaros.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тиберал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>