Склад

діюча речовина: тинідазол;

1 таблетка містить тинідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, мікрокристалічна целюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, кросповідон; метакрилатний сополімер (тип А), титану діоксид (Е 171), тальк, макрогол 6000, полісорбат 80.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Протимікробні засоби для системного застосування. Похідні імідазолу. Код АТХ J01X D02.

Фармакодинаміка

Синтетичний препарат групи імідазолу, активний щодо протозойних мікроорганізмів і облігатно-анаеробних бактерій. Спричиняє внутрішньоклітинну редукцію специфічного метаболізму анаеробних мікроорганізмів. Впливає на структуру ДНК мікробної клітини, спричиняючи її руйнування або пригнічення синтезу.

Спектр дії препарату поширюється на *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica* та *Giardia lamblia.* Активний також проти *Helicobacter pylori, Gardnerella vaginalis* та більшості облігатних анаеробних бактерій, у тому числі *Bacteriodes fragilis, Bacteriodes melaninogenicus, Bacteriodes spp., Clostridium spp., Eubacterium spp., Fusobacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.* та *Veillonella spp.*

Helicobacter pylori (H. pylori) пов’язують із виникненням пептичних кислотних захворювань травного тракту, включаючи виразку дванадцятипалої кишки та виразку шлунка, при яких відповідно близько 95 % і 80 % пацієнтів інфіковані цим мікроорганізмом. *H. pylori* також є головним чинником у розвитку гастриту та рецидиву виразок у таких пацієнтів. Досвід показує, що існує причинний

зв’язок між *H. pylori* і карциномою шлунка.

Клінічні дані свідчать, що при застосуванні комбінації препаратів тинідазолу, омепразолу і кларитроміцину ерадикується 91–96 % ізолятів *H. pylori.*

Різні режими ерадикації *H. pylori* показали, що ерадикація *H. pylori* призводить до загоєння дуоденальних виразок та зменшує ризик рецидиву виразок.

Фармакокінетика

Після перорального застосування засіб швидко всмоктується з травного тракту. Максимальні сироваткові концентрації виявляються приблизно через 2 години та утримуються протягом 12 годин. З білками плазми крові зв’язується майже 12 % препарату. Розподіляється у тканинах у терапевтичних концентраціях. Проникає у грудне молоко та через гематоенцефалічний бар’єр. Екскретується переважно з сечею та в меншій кількості — з калом (майже 25 % у незміненому стані, а 12 % — у формі метаболітів).

Показання

Профілактика післяопераційних інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями, особливо після операцій на товстому кишечнику, шлунково-кишковому тракті та після гінекологічних операцій.

Лікування. Ерадикація *Helicobacter pylori,* асоційованої з виразками дванадцятипалої
кишки — разом з антибіотиком та препаратом, що пригнічує продукування кислоти.

Анаеробні інфекції: інтраперитонеальні інфекції (перитоніт, абсцес); гінекологічні інфекції (ендометрит, ендоміометрит, тубооваріальний абсцес); бактеріальна септицемія; післяопераційні інфекції ран; інфекції шкіри та м’яких тканин; інфекції верхніх та нижніх дихальних шляхів (пневмонія, емпієма, абсцес легенів). Неспецифічний вагініт. Гострий виразковий гінгівіт. Урогенітальний трихомоніаз у чоловіків та жінок. Лямбліоз. Кишковий амебіаз. Амебне ураження печінки.

Протипоказання

- Гіперчутливість до тинідазолу, інших похідних 5-нітроімідазолу або будь-якого допоміжного компонента препарату.
- Органічні ураження нервової системи.
- Тяжкі порушення функції печінки.

- Захворювання крові, в тому числі в анамнезі (хоча стійкі гематологічні порушення не спостерігались під час клінічних досліджень або досліджень на тваринах).
- Перший триместр вагітності та період годування груддю (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Антикоагулянти.

Препарати з подібною хімічною структурою потенціюють ефекти антикоагулянтів для перорального застосування. Слід часто перевіряти показники протромбінового часу та, при необхідності, коригувати дозу антикоагулянту.

Алкоголь.

Одночасне застосування тинідазолу з алкоголем або з лікарськими засобами, що містять алкоголь, може призводити до дисульфірамоподібної реакції, тому такої комбінації слід уникати.

Особливості застосування

Препарати з хімічною структурою, подібною до структури тинідазолу, можуть призводити до появи неврологічних реакцій, таких як сплутаність свідомості, запаморочення, відсутність координації та атаксія. При розвитку подібних реакцій лікування препаратом слід припинити та звернутись до лікаря. Застосування при органічних неврологічних та гематологічних захворюваннях можливе лише після ретельної оцінки лікарем користі та ризику лікування.

Як і при застосуванні інших подібних препаратів, не слід приймати алкогольні напої протягом застосування препарату Тинідазол-Тева через можливий розвиток дисульфірамоподібної реакції (почервоніння шкіри обличчя, спазми у животі, коліки, блювання, тахікардія). Не слід приймати алкоголь протягом 72 годин після припинення прийому препарату Тинідазол-Тева.

Лікування трихомоніазу слід проводити одночасно в обох партнерів.

Лікарський препарат містить лактозу. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати цей препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Слід мати на увазі можливість появи в рідкісних випадках таких неврологічних симптомів, як запаморочення, порушення координації, атаксія, периферична невропатія або судоми, що може вплинути на здатність керувати транспортними засобами і працювати з технікою.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність.

Тинідазол проникає через плацентарний бар'єр. Оскільки вплив препаратів цього класу на фетальний розвиток невідомий, застосування тинідазолу протягом I триместру вагітності є протипоказаним. Немає доказів того, що тинідазол чинить шкідливий вплив протягом останніх періодів вагітності, але його застосування в другому і третьому триместрі вагітності потребує оцінки потенційної користі і можливого ризику для матері і плоду.

Годування груддю.

Тинідазол проникає у грудне молоко. Його можна виявити у грудному молоці більше ніж через 72 години після застосування. Годування груддю слід припинити на час лікування і не відновлювати раніше, ніж через 3 дні.

Спосіб застосування та дози

Тинідазол-Тева застосовують перорально під час або після прийому їжі, запиваючи водою.

Таблетку слід ковтати цілою. Схема застосування Тинідазол-Тева залежить від показань.

Ерадикація H. pylori, асоційованої з виразками дванадцятипалої кишки та шлунка (у складі комплексної терапії з антибіотиком та препаратом, що пригнічує продукцію кислоти).

Дорослі.

Звичайна доза – 500 мг (1 таблетка) 2 рази на добу разом з омепразолом у дозі 20 мг 2 рази на добу та кларитроміцином у дозі 250 мг 2 рази на добу протягом 7 днів. Клінічні дослідження із застосуванням такого 7-денного режиму продемонстрували рівні ерадикації H. pylori подібні до таких при застосуванні омепразолу 1 раз на добу.

Анаеробні інфекції

Дорослі та діти віком від 12 років. Початкова доза – 2 г у перший день з подальшим застосуванням по 1 г 1 раз на добу або по 500 мг 2 рази на добу протягом 5–6 днів. При необхідності продовжувати терапію протягом більше 7 днів рекомендовано проводити стандартне клінічне та лабораторне обстеження.

Діти віком до 12 років – не застосовують.

Неспецифічний вагініт

Дорослі. При неспецифічному вагініті оптимальним є прийом 2 г препарату разово внутрішньо. При більш стійких інфекціях можна прийняти 2 г протягом двох послідовних днів (загальна доза 4 г).

Гострий виразковий гінгівіт

Дорослі. Рекомендована доза – 2 г перорально, одноразово.

Урогенітальний трихомоніаз (при підтвердженні інфікування Trichomonas vaginalis рекомендовано одночасне лікування партнера).

Дорослі. Рекомендована доза – 2 г перорально, одноразово.

Діти віком від 3 років. Рекомендована доза становить 50–75 мг/кг маси тіла одноразово. За необхідності прийом препарату можна повторити у тій самій дозі.

Лямбліоз

Дорослі. Рекомендована доза – 2 г перорально, одноразово.

Діти віком від 3 років. Рекомендована доза становить 50–75 мг/кг маси тіла одноразово. За необхідності прийом препарату можна повторити у тій самій дозі.

Кишковий амебіаз

Дорослі. Добова доза становить 2 г одноразово, протягом 2–3 днів.

Діти віком від 3 років. Добова доза становить 50–60 мг/кг маси тіла одноразово, протягом 3 послідовних днів.

Амебне ураження печінки

Дорослі. Загальна доза варіює від 4,5 до 12 г, залежно від вірулентності збудника Entamoeba histolytica. Лікування розпочинають з дози 1,5–2 г 1 раз на добу протягом трьох днів. За відсутності ефективності триденного курсу лікування прийом препарату можна продовжувати до 6 днів.

Діти віком від 3 років. 50–60 мг/кг маси тіла 1 раз на добу протягом 5 послідовних днів.

Застосування при порушенні функції нирок.

Зазвичай немає необхідності у коригуванні дози пацієнтам з порушенням функції нирок. Проте, оскільки тинідазол легко виводиться при проведенні гемодіалізу, може виникнути необхідність у прийомі додаткової дози препарату.

Профілактика післяопераційних інфекцій

Дорослі та діти віком від 12 років. Доза становить 2 г одноразово внутрішньо, приблизно за 12 годин до проведення оперативного втручання.

Діти до 12 років – не застосовують з профілактичною метою дітям віком до 12 років.

Пацієнти літнього віку.

Немає спеціальних рекомендацій для пацієнтів цієї групи.

Діти

Тинідазол-Тева рекомендовано застосовувати дітям віком від 3 років відповідно до затверджених показань, як зазначено у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування

Симптоми.

Після застосування високої дози Тинідазол-Тева спостерігається збудження, головний біль, тахікардія. У тяжких випадках можливий шок, гіпотонія, диспное.

Лікування.

При передозуванні слід промити шлунок та провести симптоматичну терапію (антигістамінні препарати, глюкокортикоїди), вжити загальних реанімаційних заходів за необхідності.

Специфічного антидоту не існує. Тинідазол легко виводиться з організму під час гемодіалізу.

Побічні реакції

Побічні реакції, про які повідомлялось, як правило, виникали нечасто, мали легкі прояви та минали самі по собі. Можливе виникнення таких реакцій.

Порушення загального стану.

Нечасті: підвищення температури тіла, підвищена втомлюваність, гіперемія шкірних покривів.

Рідкі: алергічні реакції.

Порушення з боку кровоносної та лімфатичної систем.

Рідкі: транзиторна лейкопенія.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту.

Часті: нудота, блювання, анорексія, біль у животі, металевий присмак у роті.

Нечасті: блювання, діарея, наліт на язиці.

Рідкі: глосит, стоматит.

Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів.

Рідкі: забарвлення сечі у темний колір.

Порушення з боку нервової системи.

Нечасті: вертиго (системне запаморочення), головний біль.

Рідкі: атаксія, судоми, несистемне запаморочення, гіпестезія, парестезія, периферична невропатія, порушення чутливості.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини.

Рідкі: реакції гіперчутливості, іноді тяжкі, включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив’янку, дерматит, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Балканфарма-Дупниця АТ.

Балканфарма-Разград АТ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Вул. Самоковське шосе 3, Дупниця, 2600, Болгарія.

Бул. Апрельского восстанія 68, Разград 7200, Болгарія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.