

Состав

действующее вещество: тинидазол;

1 таблетка содержит тинидазола 500 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, микрокристаллическая целлюлоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, кросповидон; метакрилатный сополимер (тип А), диоксид титана (Е 171), тальк, макрогол 6000, полисорбат 80.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Производные имидазола. Код АТХ J01X D02.

Фармакодинамика

Синтетический препарат группы имидазола, активный в отношении протозойных микроорганизмов и облигатно-анаэробных бактерий. Вызывает внутриклеточную редукцию специфического метаболизма анаэробных микроорганизмов. Влияет на структуру ДНК микробной клетки, вызывая ее разрушение или угнетение синтеза.

Спектр действия препарата распространяется на *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* и *Giardia lamblia*. Активен также против *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis* и большинства облигатных анаэробных бактерий, в том числе *Bacteriodes fragilis*, *Bacteriodes melaninogenicus*, *Bacteriodes spp.*, *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Peptococcus* и *Veillonella spp.*

Helicobacter pylori (*H. pylori*) связывают с возникновением пептических кислотных заболеваний пищеварительного тракта, включая язву двенадцатиперстной кишки и язву желудка, при которых соответственно около 95% и 80% пациентов инфицированы этим микроорганизмом. *H. pylori* также является главным фактором развития гастрита и рецидива язв у таких

пациентов. Опыт показывает, что существует причинная связь между *H. pylori* и карциномой желудка.

Клинические данные свидетельствуют, что при применении комбинации препаратов тинидазола, омепразола и кларитромицина эрадикуется 91-96% изолятов *H. pylori*.

Различные режимы эрадикации *H. pylori* показали, что эрадикация *H. pylori* приводит к заживлению дуоденальных язв и уменьшает риск рецидива язв.

Фармакокинетика

После перорального применения средство быстро всасывается из пищеварительного тракта. Максимальные сывороточные концентрации выявляются приблизительно через 2 часа и удерживаются в течение 12 часов. С белками плазмы крови связывается около 12% препарата. Распределяется в тканях в терапевтических концентрациях. Проникает в грудное молоко и через гематоэнцефалический барьер. Экскретируется преимущественно с мочой и в меньшем количестве с калом (почти 25% в неизмененном состоянии, а 12% в форме метаболитов).

Показания

Профилактика послеоперационных инфекций, вызванных анаэробными бактериями, особенно после операций на толстом кишечнике, желудочно-кишечном тракте и после гинекологических операций.

Лечение. Эрадикация *Helicobacter pylori*, ассоциированной с язвами двенадцатиперстной кишки вместе с антибиотиком и препаратом, подавляющим продуцирование кислоты.

Анаэробные инфекции: интраперитонеальные инфекции (перитонит, абсцесс); гинекологические инфекции (эндометрит, эндомиометрит, tuboовариальный абсцесс); бактериальная септицемия; послеоперационные инфекции ран; инфекции кожи и мягких тканей; инфекции верхних и нижних дыхательных путей (пневмония, эмпиема, абсцесс легких). Неспецифический вагинит. Острый язвенный гингивит. Урогенитальный трихомониаз у мужчин и женщин. Лемблиоз. Кишечный амебиаз. Амебное поражение печени.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к тинидазолу, другим производным 5-нитроимидазола или любому вспомогательному компоненту препарата.
- Органические поражения нервной системы.
- Тяжелые нарушения функции печени.
- Заболевание крови, в том числе в анамнезе (хотя стойкие гематологические нарушения не наблюдались во время клинических исследований или исследований на животных).
- Первый триместр беременности и период кормления грудью (см. раздел Применение в период беременности или кормления грудью).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Антикоагулянты.

Препараты с подобной химической структурой потенцируют эффекты антикоагулянтов для перорального применения. Следует часто проверять показатели протромбинового времени и при необходимости корректировать дозу антикоагулянта.

Алкоголь.

Одновременное применение тинидазола с алкоголем или лекарственными средствами, содержащими алкоголь, может приводить к дисульфирамоподобной реакции, поэтому такой комбинации следует избегать.

Особенности применения

Препараты с химической структурой, подобно структуре тинидазола, могут приводить к появлению неврологических реакций, таких как спутанность сознания, головокружение, отсутствие координации и атаксия. При развитии подобных реакций лечение следует прекратить и обратиться к врачу.

Применение при органических неврологических и гематологических заболеваниях возможно только после тщательной оценки врачом пользы и риска лечения.

Как и при применении других подобных препаратов, не следует принимать алкогольные напитки в течение применения Тинидазол-Тева из-за возможного развития дисульфирамоподобной реакции (покраснение кожи лица, спазмы в животе, колики, рвота, тахикардия). Не следует принимать алкоголь в течение 72 часов после прекращения приема Тинидазола-Тева.

Лечение трихомониаза следует проводить одновременно у обоих партнеров.

Лекарственный препарат содержит лактозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Следует иметь в виду возможность появления в редких случаях таких неврологических симптомов как головокружение, нарушение координации, атаксия, периферическая невропатия или судороги, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с техникой.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Тинидазол проникает через плацентарный барьер. Поскольку влияние препаратов этого класса на фетальное развитие неизвестно, применение тинидазола в течение I триместра беременности противопоказано. Нет доказательств того, что тинидазол оказывает вредное влияние на протяжении последних периодов беременности, но его применение во втором и третьем триместре беременности требует оценки потенциальной пользы и возможного риска для матери и плода.

Кормление грудью.

Тинидазол проникает в грудное молоко. Его можно обнаружить в грудном молоке более чем через 72 часа после применения. Кормление грудью следует прекратить на время лечения и не восстанавливать раньше, чем через 3 дня.

Способ применения и дозы

Тинидазол-Тева применяют перорально во время или после еды, запивая водой.

Таблетку следует глотать целиком. Схема применения Тинидазола-Тева зависит от показаний.

Эрадикация *H. pylori*, ассоциированной с язвами двенадцатиперстной кишки и желудка (в составе комплексной терапии с антибиотиком и препаратом, подавляющим продукцию кислоты).

Взрослые.

Обычная доза – 500 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки вместе с омепразолом в дозе 20 мг 2 раза в сутки и кларитромицина в дозе 250 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней. Клинические исследования с применением такого 7-дневного режима продемонстрировали уровни эрадикации *H. pylori* подобные таковым при применении омепразола 1 раз в сутки.

Анаэробные инфекции

Взрослые и дети от 12 лет. Начальная доза – 2 г в первый день с последующим применением по 1 г 1 раз в сутки или 500 мг 2 раза в сутки в течение 5–6 дней. При необходимости продолжать терапию более 7 дней рекомендуется проводить стандартное клиническое и лабораторное обследование.

Дети младше 12 лет – не применяют.

Неспецифический вагинит

Взрослые. При неспецифическом вагините оптимальным является прием 2 г препарата разово внутрь. При более стойких инфекциях можно принять 2 г в течение двух последовательных дней (общая доза 4 г).

Острый язвенный гингивит

Взрослые. Рекомендованная доза – 2 г перорально, однократно.

Урогенитальный трихомониаз (при подтверждении инфицирования *Trichomonas vaginalis* рекомендуется одновременное лечение партнера).

Взрослые. Рекомендованная доза – 2 г перорально, однократно.

Дети от 3 лет. Рекомендуемая доза составляет 50–75 мг/кг массы тела однократно. При необходимости прием препарата можно повторить в той же дозе.

Лемблиоз

Взрослые. Рекомендованная доза – 2 г перорально, однократно.

Дети от 3 лет. Рекомендуемая доза составляет 50–75 мг/кг массы тела однократно. При необходимости прием препарата можно повторить в той же дозе.

Кишечный амебиаз

Взрослые. Суточная доза составляет 2 г однократно в течение 2–3 дней.

Дети от 3 лет. Суточная доза составляет 50–60 мг/кг массы тела однократно в течение 3 последовательных дней.

Амебное поражение печени

Взрослые. Общая доза варьирует от 4,5 до 12 г в зависимости от вирулентности возбудителя *Entamoeba histolytica*. Лечение начинается с дозы 1,5–2 г 1 раз в сутки в течение трех дней. При отсутствии эффективности трехдневного курса лечения прием препарата можно продолжать до 6 дней.

Дети от 3 лет. 50–60 мг/кг массы тела 1 раз в сутки в течение 5 последовательных дней.

Применение при нарушении функции почек.

Обычно нет необходимости в коррекции дозы пациентам с нарушением функции почек. Однако, поскольку тинидазол легко выводится при проведении гемодиализа, может возникнуть необходимость приема дополнительной дозы препарата.

Профилактика послеоперационных инфекций

Взрослые и дети от 12 лет. Доза составляет 2 г однократно внутрь, примерно за 12 часа до проведения оперативного вмешательства.

Дети до 12 лет – не применяют с профилактической целью детям до 12 лет.

Пациенты пожилого возраста.

Нет специальных рекомендаций пациентам этой группы.

Дети

Тинидазол-Тева рекомендуется применять детям старше 3 лет в соответствии с утвержденными показаниями, как указано в разделе «Способ применения и дозы».

Передозировка

Симптомы.

После применения высокой дозы Тинидазол-Тева наблюдается возбуждение, головные боли, тахикардия. В тяжелых случаях возможен шок, гипотония, диспноэ.

Лечение.

При передозировке следует промыть желудок и провести симптоматическую терапию (антигистаминные препараты, глюкокортикоиды), принять общие реанимационные меры при необходимости.

Специфического антидота не существует. Тинидазол легко выводится из организма во время гемодиализа.

Побочные реакции

Побочные реакции, о которых сообщалось, как правило, возникали редко, имели легкие проявления и проходили сами по себе. Возможное возникновение таких реакций.

Нарушение общего состояния.

Нечасто: повышение температуры тела, повышенная утомляемость, гиперемия кожных покровов.

Редкие: аллергические реакции.

Со стороны кровеносной и лимфатической систем.

Редкие: транзиторная лейкопения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Часто: тошнота, рвота, анорексия, боль в животе, металлический привкус во рту.

Нечасто: рвота, диарея, налет на языке.

Редкие: глоссит, стоматит.

Со стороны почек и мочевыводящих путей.

Редкие: окрас мочи в темный цвет.

Со стороны нервной системы.

Нечасто: вертиго (системное головокружение), головная боль.

Редкие: атаксия, судороги, несистемное головокружение, гипестезия, парестезия, периферическая невропатия, нарушение чувствительности.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Редкие: реакции гиперчувствительности, иногда тяжелые, включая кожную сыпь, зуд, крапивницу, дерматит, ангионевротический отек.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 4 таблетки в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Балканфарма-Дупница АО.

Балканфарма-Разград АО.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Самоковское шоссе, 3, Дупница, 2600, Болгария.

Бул. Апрельского восстания 68, Разград 7200, Болгария.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).