

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА TINIDAZOL AСТАVIS

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ  
TINIDAZOL AСТАVIS

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Tinidazole 500 mg

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Лечение на инфекции, причинени от чувствителни на продукта микроорганизми като:

- Анаеробни инфекции:
  - Интраабдоминални – перитонит, абсцес;
  - Гинекологични – ендометрити, еднометрит, тубоовариален абсцес;
  - Постоперативни раневи инфекции;
  - Бактериална септицемия, когато е клинично показано след приложение на парентерална терапия и ако състоянието на пациента позволява преминаване към орален прием;
  - Инфекции на кожата и меките тъкани;
  - Инфекции на долните дихателни пътища – пневмония, емпием, белодробен абсцес;
- Неспецифичен вагинит;
- Остър улцерозен гингивит;
- Урогенитална трихомониаза при мъже и жени;
- Ламблиаза;
- Чревна амебиаза;
- Амебна инфекция на черния дроб.

**Профилактика** на постоперативни инфекции, причинени от анаеробни бактерии, особено в хирургията на дебелото черво, при гастро-интестинални и гинекологични хирургични интервенции.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Таблетките се приемат през устата по време или след хранене.

##### •Анаеробни инфекции

*Възрастни* – начална доза от 2g първия ден; следващи дни - по 1g дневно, приет еднократно или на два приема по 500 mg в продължение на 5-6 дни. Продължителността на лечението над 7 дни се определя след наблюдение на клиничното състояние и лабораторната находка.

*Деца* под 12 години – няма клинични данни.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-1267/122.03.06	
692/17.03.06	Мерц.



### **Неспецифичен вагинит**

*Възрастни* – еднократна орална доза от 2g. При по-упорити инфекции могат да се приложат 2g в два последователни дни (обща доза 4g).

•

### **Остър улцерозен гингивит**

*Възрастни* – еднократна перорална доза от 2g.

### **Урогенитална трихомониаза**

*Възрастни* - еднократна перорална доза от 2g.

*Деца* - еднократна перорална доза от 50 до 75mg/kg. При необходимост дозата може да се повтори.

### **Ламбליаза**

*Възрастни* - еднократна перорална доза от 2g.

*Деца* - еднократна перорална доза от 50 до 75mg/kg. При необходимост дозата може да се повтори.

### **Чревна амебиаза**

*Възрастни* - еднократна перорална доза от 2g в продължение на 2-3 дни.

*Деца* - еднократна перорална доза от 50 до 60 mg/kg дневно три последователни дни.

### **Амебна инфекция на черния дроб.**

*Възрастни* – общата доза варира от 4,5 до 12g в зависимост от вирулентността на причинителя *Entamoeba histolytica*.

Началната доза е 1,5 до 2g еднократно дневно в продължение на три дни. Ако тази схема е неефективна, лечението може да се продължи до шест дни.

*Деца* - еднократна перорална доза от 50 до 60 mg/kg дневно в продължение на пет дни.

### **Профилактика на постоперативни инфекции**

*Възрастни* – еднократна доза от 2g около 12 часа преди интервенцията.

*Деца* под 12 години – няма клинични данни.

### **Пациенти в напреднала възраст**

Няма специфични препоръки по отношение на дозирането.

## **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Свръхчувствителност към лекарственото или помощните вещества.

## **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Продуктът се прилага с повишено внимание при органични неврологични заболявания и кръвна дискразия.

По време на лечението трябва да се избягва употреба на алкохол поради риск от поява на т. нар. дисулфирам-подобна реакция - колики, повръщане,



По време на лечението трябва да се избягва употреба на алкохол поради риск от поява на т. нар. дисулфирам-подобна реакция - колики, повръщане, тахикардия и зачервяване на лицето. Алкохолът трябва да се избягва до 72 часа след прекратяване на лечението с продукта.

Продукти с подобна химическа структура като Tinidazol могат да доведат до поява на неврологични прояви като обърканост, световъртеж, липса на координация и атаксия. При подобни прояви лечението трябва да се прекрати. При трихомониаза лечението се провежда едновременно и при двамата партньори.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Tinidazol усилва действието на кумариновите антикоагуланти, което налага адаптиране на дозировката на антикоагулантите по време на приема му и 8 дни след прекратяване на лечението.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Продуктът не се прилага по време на бременността и кърменето. Концентрацията му в майчиното мляко е като тази в плазмата.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Трябва да се има предвид, че в редки случаи могат да се появят неврологични симптоми като обърканост, нарушение в координацията и атаксия и това да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Нежеланите реакции са редки, слаби и обикновено отзвучават бързо. Могат да се наблюдават:

- Гастро-инестинални реакции – гадене, повръщане, анорексия, диария, метален вкус в устата, коремна болка;
- Реакции на свръхчувствителност – кожни обриви, пруритус, уртикария, ангиоедем;
- Неврологични реакции – обърканост, нарушена координация, атаксия;
- Хематологични реакции – левкопения;
- Други – главоболие, уморяемост, неравности по езика, тъмна урина.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Симптоми - възбуденост, главоболие, тахикардия; в тежки случаи - шоково състояние, хипотония, диспнея.

Лечение - изпразване на стомашното съдържимо. Симптоматично лечение, няма специфичен антидот. Продуктът подлежи на хемодиализа.



Механизмът на действие на продукта се свързва със способността му за пенетрация в микробната клетка и разрушаване на спиралната структура на ДНК или потискане на нейния синтез.

Tinidazol е активен и срещу *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis* и повечето анаеробни бактерии вкл. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. and *Veillonella* spp.

## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

След орален прием Tinidazol се резорбира бързо от стомашно-чревния тракт. Максимални серумни концентрации се постигат около 2 часа след приема и се задържат 12 часа. Свързва се с плазмените белтъци в около 12%. Разпределя се в тъканите в терапевтични концентрации. Преминава в кърмата и през кръвно-мозъчната бариера. Екскретира се предимно с урината и в по-малка степен с фекалиите (в непроменен вид около 25% от приетата доза и около 12% под формата на метаболити)

## **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

В клинични изпитвания върху мишки и плъхове LD<sub>50</sub> за мишки е >3600 mg/kg и >2300 mg/kg съответно за перорален и интраперитонеален прием. За плъхове LD<sub>50</sub> е >2000 mg/kg при перорален и интраперитонеален прием.

Няма данни за евентуална мутагенност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Lactose monohydrate  
Cellulose microcrystalline  
Maize starch  
Silica colloidal anhydrous  
Magnesium stearate  
Crospovidone  
Methacrylic acid-methylmethacrylate copolymer (1:1)  
Talc  
Titanium dioxide  
Macrogol 6000  
Polysorbate 80

### **6.2. ФИЗИКО-МЕХАНИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Три (3) години от датата на производство

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25° С



**6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Три (3) години от датата на производство

**6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup> С

**6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Филмирани таблетки 500 mg по 4 броя в блистер

Един блистер в опаковка

**6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Няма.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

1000 София

България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ**

Reg. №2000696/17.11.2000

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

470/17.09.1985

**10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юни 2005 г.

