

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рес. № 20000696
Разрешение № В6/МА/МР-53696
25.02.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тинидазол Актавис 500 mg филмирани таблетки
Tinidazol Actavis 500 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg тинидазол (*tinidazole*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

- Анаеробни инфекции;
- Интраабдоминални – перитонит, абсцес;
- Гинекологични – ендометрити, ендомиометрит, tuboовариален абсцес;
- Постоперативни раневи инфекции;
- Бактериална септицемия, когато е клинично показано след приложение на парентерална терапия и ако състоянието на пациента позволява преминаване към перорален 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 гастроинтестинални и гинекологични хирургични интервенции.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Таблетките се приемат през устата по време или след хранене.

Анаеробни инфекции

Възрастни:

Начална доза от 2 g първия ден; следващи дни - по 1 g 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.

Неспецифичен вагинит

Възрастни:

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

Остър улцерозен гингивит

Възрастни:

Еднократна перорална доза от 2 g.

Урогенитална трихомониаза

Възрастни:

Еднократна перорална доза от 2 g.

Деца:

Еднократна перорална доза от 50 mg/kg до 75 mg/kg. При необходимост дозата може да се повтори.

Ламблиаза

Възрастни:

Еднократна перорална доза от 2 g.

Деца:

Еднократна перорална доза от 50 mg/kg до 75 mg/kg. При необходимост дозата може да се повтори.

Чревна амебиаза

Възрастни:

Еднократна перорална доза от 2 g в продължение на 2-3 дни.

Деца:

Еднократна перорална доза от 50 mg/kg до 60 mg/kg дневно, три последователни дни.

Амебна инфекция на черния дроб

Възрастни:

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

Началната доза е 1,5 g до 2 g 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 mg/kg до 60 mg/kg дневно в продължение на пет дни.

Профилактика на постоперативни инфекции

Възрастни:

Еднократна доза от 2 g 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 активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Отклонения в хематологичните показатели;
- Органични заболявания на нервната система.
- Първото тримесечие на бременността и кърмене (вж. точка 4.6)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при 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, 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 тинидазол 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.

Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Дисулфирам-подобна реакция (зачервяване на лицето, тахикардия) се получава при едновременната употреба на продукта с алкохол или алкохол-съдържащи лекарствени форми.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Тинидазол преминава плацентарната бариера. Ефектите на този клас съединения не са известни върху развитието на плода, поради което приложението на тинидазол по време на първото тримесечие на бременността е противопоказано. Липсват данни, че тинидазол има неблагоприятен ефект при напреднала бременност, но приложението му през второ и трето тримесечие на бременността изисква преценка на потенциалните ползи и възможния риск за майката и плода. (вж. т. 5.3)

Кърмене

Тинидазол се излъчва в майчиното мляко. Може да се открие в кърмата повече от 72 часа след приложението. Кърменето трябва да се прекрати по време и поне три дни след прекратяване на лечението.

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 обикновено са нечести, леки и самоограничаващи се. Могат да се наблюдават:

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: треска, умора, зачервяване.

Редки: алергични реакц Нежеланите реакции обикновено са нечести, леки ии.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: преходна левкопения.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, анорексия, абдоминална болка, метален вкус;

Нечести: повръщане, диария, грапав език.

Редки: глосит, стоматит.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: тъмна урина.

Нарушения на нервната система

Нечести: вертиго, главоболие

Редки: атаксия, конвулсии, замаяност, хипоестезия, парестезия, периферна невропатия, сензорни нарушения.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: реакции на свръхчувствителност, понякога тежки, които могат да се проявят в редки случаи като кожен обрив, сърбеж, уртикария и ангионевротичен едем.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми:

Повишена възбудимост, главоболие, тахикардия; в тежките случаи – шоково състояние, хипотония, диспнея.

Лечение:

Промивка на стомаха. Симптоматично лечение с антихистаминови препарати, глюкокортикоиди, общи реанимационни мерки. Няма специфичен антидот. Продуктът подлежи на хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антибактериални средства за системно приложение, производни на имидазола, АТС код: J01X D02.

Тинидазол е имидазолово производно.



Продуктът е активен по отношение на протозои и облигатни анаеробни бактерии. В тези групи се включват *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* и *Giardia lamblia*.

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.

Тинидазол 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 перорално приложение Тинидазол 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

Проучванията върху фертилитета при плъхове са показали, че тинидазол в дози 100 mg или 300 mg/kg няма ефект върху фертилитета, теглото на зрелите и новородените индивиди, бремеността, преживяемостта или кърменето.

В клинични изпитвания върху мишки и плъхове LD₅₀ за мишки е >3600 mg/kg и >2300 mg/kg съответно за перорален и интраперитонеален прием. За плъхове LD₅₀ е >2000 mg/kg при перорален и интраперитонеален прием.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Царевично нишесте
Колоиден, безводен силициев диоксид
Магнезиев стеарат
Кросповидон
Съполимер на метакриловата киселина-метакрилат (1:1)
Талк
Титанов диоксид
Макрогол 6000
Полисорбат 80

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

4 (четири) броя филмирани таблетки в блистер.

1 (един) блистер по 4 броя таблетки в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20000696

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17.11.2000 г.

Дата на последно подновяване: 29.03.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.01.2021

