

**Регистрационный номер:** P N001858/01

**Торговое название:** Тинидазол-Акри<sup>®</sup>

**Международное непатентованное название:** тинидазол

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав:** Одна таблетка содержит: активное вещество: тинидазол - 500 мг, и вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, сорбитол, крахмал картофельный, тальк, стеариновая кислота. Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметил-целлюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), глицерол (глицерин), титана диоксид, тальк.

**Описание:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или белого с кремоватым или сероватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе таблетки белого с желтоватым или желтовато-зеленоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробное и противопрозоидное средство.

**Код АТХ:** J01XD02.

#### **Фармакологическое действие**

##### **Фармакодинамика**

Противопрозоидный препарат с противомикробным действием. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lambliа*. Оказывает бактерицидное действие в отношении следующих анаэробных микроорганизмов: *Bacteroides* spp., (в т.ч. *B. fragilis*, *B. melaninogenicus*), *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Veillonella* spp. Механизм действия обусловлен угнетением синтеза и повреждением структуры ДНК возбудителей.

##### **Фармакокинетика**

Абсорбция - высокая, биодоступность - около 100 %. Связь с белками плазмы - 12 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается после приема внутрь 2 г - 40-51 мкг/мл, через 24 ч - 11-19 мкг/мл, через 72 ч - 1 мкг/мл. Максимальная концентрация достигается через 2 ч. Объем распределения - 50 л. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту. Выделяется с грудным молоком в течение 72 ч после приема. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных гидроксированных производных, которые подавляют рост анаэробных микроорганизмов и могут усиливать действие тинидазола. Период полувыведения - 12-14 ч. Выводится с желчью - 50 %, почками - 25 % (в неизмененном виде) и 12 % (в виде метаболитов) за счет обратного всасывания в почечных канальцах.

##### **Показания к применению**

- трихомониаз (кольпиты, эндометриты, овариальные и тубоовариальные абсцессы);
  - лямблиоз;
  - амебиаз (в т.ч. кишечная и печеночная формы);
  - инфекции, вызванные анаэробными бактериями (при пневмониях, эмпиеме плевры, абсцессе легкого, инфекции кожи и мягких тканей, при остром язвенном гингивите);
  - смешанные аэробно-анаэробные инфекции (в комбинации с антибиотиками);
  - эрадикация *Helicobacter pylori* (в комбинации с препаратами висмута и антибиотиками).
- Препарат применяют для профилактики послеоперационных инфекционных осложнений, вызванных анаэробами.

##### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к препарату или другим производным 5-нитроимидазола,

органические заболевания центральной нервной системы, нарушения кроветворения, I триместр беременности, период лактации, детский возраст ( до 12 лет).

Беременность и лактация

Препарат противопоказан к применению в I триместр беременности. Применение во II и III триместрах возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания. Следует учитывать, что тинидазол определяется в грудном молоке в течение 72 ч после приема.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки принимают внутрь во время или после еды.

При трихомониазе и лямблиозе препарат назначают однократно взрослым по 2 г/сутки; детям из расчета 50-75 мг/кг массы тела в сутки. При необходимости прием препарата можно повторить в той же дозе.

При кишечном амебиазе суточная доза для взрослых составляет 2 г, препарат принимают 2-3 дня. Детям тинидазол назначают из расчета 50-60 мг/кг/сутки; курс лечения - 3 дня.

При печеночном амебиазе взрослым препарат назначают в начальной дозе 1,5-2 г/сутки. Курс лечения - 3 дня, при необходимости продолжительность терапии можно увеличить до 6 дней.

Курсовая доза в зависимости от тяжести инфекции составляет 4,5-12 г. Детям тинидазол назначают в дозах из расчета 50-60 мг/кг/сутки; продолжительность терапии - 5 дней.

При лечении инфекций, вызванных анаэробами, взрослым в первый день лечения назначают 2 г/сутки в 1 прием, затем по 1 г/сутки. Лечение продолжают 5-6 дней.

Для профилактики послеоперационных осложнений взрослым назначают по 2 г одно-кратно за 12 ч до операции.

Безопасность и эффективность применения препарата для лечения и профилактики анаэробных инфекций у детей младше 12 лет не установлены.

### **Побочное действие**

Со стороны желудочно-кишечного тракта: возможны анорексия, сухость и неприятный вкус во рту, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, атаксия, периферическая невропатия; редко - судороги.

Аллергические реакции: крапивница, кожный зуд, кожная сыпь, ангионевротический отек.

Прочие: редко - транзиторная лейкопения, слабость.

### **Передозировка**

Лечение симптоматическое. Специфического антидота не существует. Тинидазол выводится при диализе.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (для уменьшения риска развития кровотечений дозу уменьшают на 50 %) и действие этанола (дисульфирамоподобный эффект).

Совместим с сульфаниламидами и антибиотиками (аминогликозиды, эритромицин, рифампицин, цефалоспорины).

Не рекомендуется назначать с этионамидом. Фенобарбитал ускоряет метаболизм.

### **Особые указания**

При лечении трихомониаза следует проводить одновременное лечение обоих партнеров.

В процессе лечения следует воздерживаться от употребления этанола (возможность развития дисульфирамоподобных реакций).

Вызывает темное окрашивание мочи.

При терапии более 6 дней необходим контроль картины периферической крови.

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных

реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 4 таблетки в контурной ячейковой упаковке.  
1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения**

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

**Производитель**

ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН", Россия.

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.

Тел. (495) 702-95-06, тел./факс: (495) 702-95-03.