

# ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата ТИНИДАЗОЛ

**Регистрационный номер:**  
ЛСР-008613/09 от 28.10.2009

**Торговое название препарата:** Тинидазол

**Международное непатентованное название:** тинидазол

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые пленочной оболочкой

**Состав:**

1 таблетка содержит:

**Активное вещество:** тинидазол 500 мг

**Вспомогательные вещества:**

ядро: целлюлоза микрокристаллическая – 80,0 мг, крахмал картофельный – 17,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) – 32,0 мг, кроскармеллоза натрия – 15,0 мг, магния стеарат – 6,0 мг; оболочка: гипромеллоза – 12,0 мг, макрогол – 2,5 мг, титана диоксид – 5,0 мг, тальк (магния гидросиликат) – 0,5 мг.

**Описание:**

Таблетки цилиндрические, двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с кремовым оттенком цвета. На изломе белого с серо-кремовым оттенком цвета.

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

**Код АТХ:** [J01XD02]

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

**Фармакокинетика**

Абсорбция — высокая, биодоступность — около 100%. Связь с белками плазмы — 12%. Максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) 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. Время достижения максимальной концентрации —

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 гидроксигированных производных, которые подавляют рост анаэробных микроорганизмов и могут усиливать действие тинидазола. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) — 12–14 ч. Выводится с желчью — 50%, почками — 25% (в неизменном виде) и 12% (в виде метаболитов). Подвергается обратному всасыванию в почечных канальцах.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- трихомониаз (кольпиты, эндометриты, овариальные и тубоовариальные абсцессы);
- лямблиоз;
- амебиаз (в т.ч. кишечная и печеночная форма);
- 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, угнетение костномозгового кроветворения, I триместр беременности, период лактации, детский возраст (до 12 лет).

## ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ

### БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД

### КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

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 однократно за 12 часов 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 (дисульфирамоподобные реакции). Совместим с сульфаниламидами и антибиотиками (аминогликозиды, эритромицин, рифампицин, цефалоспорины). Не рекомендуется назначать с этионамидом. Фенобарбитал ускоряет метаболизм.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При лечении генитального трихомониаза следует проводить одновременное лечение половых партнеров.

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

Вызывает темное окрашивание мочи.

При назначении более 6 дней необходим контроль картины периферической крови. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг.

По 4, 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4, 10, 16, 20, 30 или 50 таблеток помещают в контейнер полимерный для лекарственных средств. Один контейнер или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

## Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности!

## Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

## Отпуск из аптек

По рецепту.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»**

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.  
Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09.