

Листовка: информация за потребителя ^{№ 2}

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

тинидазол (tinidazole)

20000696

BG/MMP-53676

25. 02. 2021

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тинидазол Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тинидазол Актавис
3. Как да приемате Тинидазол Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тинидазол Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Тинидазол Актавис и за какво се използва

Тинидазол е имидазолово производно. Продуктът е активен по отношение на протозои и анаеробни бактерии. В тези групи се включват трихомонас, ентамеба и ламблия. Продуктът прониква в микробната клетка и разрушава спиралната структура на ДНК или потиска на нейния синтез.

Тинидазол Актавис се използва за:

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

- Анаеробни инфекции;
- Интраабдоминални (коремни) – перитонит, абсцес;
- Гинекологични – ендометрити, ендомиометрит, тубоовариален абсцес (възпаления на лигавицата, мускулния слой на матката, на маточната тръба и яйчника);
- Постоперативни раневи инфекции;
- Бактериална септицемия (обща гнойна инфекция), 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 (гнойно възпаление на плеврата), белодробен абсцес;
- Неспецифичен вагинит (възпаление на влагалището);
- Остър улцерозен гингивит (възпаление на венците с образуване на язви);
- Пикочо-полова 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 стомашно-чревни и гинекологични хирургични интервенции.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тинидазол Актавис

Не приемайте Тинидазол Актавис

- ако сте алергични към тинидазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате отклонения в кръвната картина;
- ако имате заболявания на нервната система;
- ако сте бременна в първите три месеца на бременността и кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Тинидазол Актавис.

Продуктът се прилага с повишено внимание при органични неврологични заболявания и кръвна дискразия (болестно състояние на кръвта с промени в състава ѝ).

Продукти с подобна химическа структура като тинидазол могат да доведат до поява на неврологични прояви, като обърканост, световъртеж и липса на координация при извършване на волеви мускулни движения (атаксия). При подобни прояви лечението трябва да се прекрати.

При трихомониаза лечението се провежда едновременно и при двамата партньори.

Други лекарства и Тинидазол Актавис

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Тинидазол усилва действието на кумариновите антикоагуланти (продукти, които потискат съсирването на кръвта), което налага съобразяване на дозировката на антикоагулантите по време на приема му и 8 дни след прекратяване на лечението.

Дисулфирам-подобна реакция (зачервяване на лицето, ускорена сърдечна дейност) се получава при едновременната употреба на продукта с алкохол или алкохол-съдържащи медикаменти.

Тинидазол Актавис с храна и напитки

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

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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. Посъветвайте се с Вашия лекар.

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.

Шофиране и работа с машини

Пациентите следва да бъдат информирани, че в редки случаи могат да се появят неврологични симптоми, като обърканост и нарушение в координацията, което да повлияе способността за шофиране и работа с машини.



Тинидазол Актавис съдържа лактоза

Този лекарствен продукт съдържа лактоза (млечна захар). Ако сте предупреден от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Тинидазол Актавис

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките се приемат през устата по време или след хранене.

Анаеробни инфекции

Възрастни:

Начална доза от 2 g (четири таблетки) първия ден; следващи дни - по 1 g (две таблетки) 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 Ентамеба. 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.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тинидазол Актавис

Свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близката болница.

Симптоми:

Повишена възбудимост, главоболие, ускорена сърдечна дейност; в тежките случаи – шоково състояние, спадане на кръвното налягане, затруднено дишане.

Лечение:

Промивка на стомаха. Симптоматично лечение. Няма специфичен антидот. Продуктът подлежи на хемодиализа.

Ако сте пропуснали да приемете Тинидазол Актавис

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но не я приемайте едновременно със следващата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

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

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: треска, умора, зачервяване.

Редки: алергични реакции.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: преходна левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки)

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене, анорексия, коремна болка, метален вкус.

Нечести: повръщане, диария, грапав език.



Редки: глосит (възпаление на езика), стоматит (възпаление на лигавицата на устата, венците, езика)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: тъмна урина.

Нарушения на нервната система

Нечести: вертиго (световъртеж), главоболие

Редки: атаксия (нарушена координация), конвулсии, замаяност, хипоестезия (намалена чувствителност на кожата), парестезия (мравучкане), периферна невропатия (увреждане на периферните нерви), 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 (тежки алергични реакции с подуване на лицето или гърлото);

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тинидазол Актавис

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. попитайте вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тинидазол Актавис

- Активното вещество е тинидазол. Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg тинидазол.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, кросповидон, съполимер на метакриловата киселина-метилакрилат (1:1), талк, титанов диоксид, макрогол 6000, полисорбат 80.

Как изглежда Тинидазол Актавис и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Тинидазол Актавис 500 mg филмирани таблетки се предлагат в следната опаковка:

По 4 филмирани таблетки в блистер.

По 1 блистер в картонена кутия.



Притежател на разрешението за употреба
Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производители:
Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ 3
2600 Дупница, България

Балканфарма-Разград АД,
бул. „Априлско въстание“ 68
7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката - 01/2021

