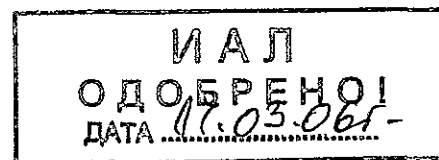


## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

TINIDAZOL АСТАВИС  
ТИНИДАЗОЛ АКТАВИС



### **ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Тинидазол Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Тинидазол Актавис
3. Как се прилага Тинидазол Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Тинидазол Актавис филмирани таблетки 500 mg  
Tinidazole

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка: Tinidazole 500 mg

Помощни вещества: монохидратна лактоза, микрокристална целулоза, царевично нишесте, безводен колоиден силиций, магнезиев стеарат, кросповидон, метакрилова киселина-метилметакрилат кополимер (1:1), талк, титаниев диоксид, макрогол, полисорбат

Тинидазол Актавис филмирани таблетки 500 mg се предлага по 4 броя таблетки в блистер, 1 блистер в кутия

Притежател на разрешението за употреба  
Актавис ЕАД  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2  
1000 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител  
Балканфарма Дупница АД  
Ул. "Самоковско шосе" №3  
2600 Дупница, България  
Тел.: 0701 58 196



## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТИНИДАЗОЛ АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

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 прилага за:**

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

- Анаеробни инфекции:
  - Интраабдоминални (коремни) – перитонит, абсцес;*
  - Гинекологични – ендометрити, еднометриоза, тубо-овариален 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 (възпаление на венците с образуване на язви);
- Урогенитална трихомониаза при мъже и жени;
- Ламблиаза;
- Чревна амебиаза;
- Амебна инфекция на черния дроб.

**Профилактика** на следоперативни инфекции, причинени от анаеробни бактерии, особено в хирургията на дебелото черво, при стомашно-чревни и гинекологични хирургични интервенции.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ТИНИДАЗОЛ АКТАВИС**

**Тинидазол Актавис не се прилага при:**

- Свръхчувствителност към лекарственото или помощните вещества.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

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

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.

**Приложение на Тинидазол Актавис и прием на храни и напитки**

По време на лечението трябва да се избягва употребата на алкохол поради риск от поява на т. нар. дисулфирам-подобна реакция - кожни прояви, повръщане, ускорена



сърдечна дейност и зачервяване на лицето. Алкохолът трябва да се избягва до 72 часа след прекратяване на лечението с продукта.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Продуктът не се прилага по време на бременността.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Тинидазол Актавис не се прилага в периода на кърмене. Продуктът преминава в кърмата и концентрацията му там е като тази в кръвта.

### **Шофиране и работа с машини**

Пациентите следва да бъдат информирани, 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.

### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар*

Тинидазол Актавис 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.

## **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ТИНИДАЗОЛ АКТАВИС**

*Винаги приемайте Тинидазол Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!*

Таблетките се приемат през устата по време или след хранене.

### **Анаеробни инфекции**

*Възрастни* – начална доза от 2g (четири таблетки) 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.

### **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 75 mg/kg. При необходимост дозата може да се повтори.



### **Ламблиаза**

*Възрастни* - еднократна перорална доза от 2g.

*Деца* - еднократна перорална доза от 50 до 75 mg/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 следоперативни 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.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Тинидазол Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!*

### **Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Признаци - възбуденост, главоболие, ускорена сърдечна дейност; в тежки случаи - шоково състояние, спадане на кръвното налягане, задух.

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

### **Ако сте пропуснали да приложите Тинидазол Актавис:**

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Тинидазол Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции*

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

- Стомашно-чревни реакции – гадене, повръщане, диария, метален вкус в устата, коремна болка;



- Реакции на свръхчувствителност – кожни обриви, сърбеж в областта на половите органи, уртикария, рядко животозастрашаващи реакции;
- Неврологични реакции – обърканост, нарушена координация, атаксия (двигателни нарушения);
- Реакции от страна на кръвта – нисък брой бели кръвни клетки;
- Други – главоболие, уморяемост, неравности по езика, тъмна урина.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Юни 2005

