

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15989/22.02.07	
711/13.02.07	<i>Milena</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
TRICHOMONASID

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ
TRICHOMONASID

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Metronidazole 250 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Показанията се основават на антипаразитната и антибактериална активност и фармакокинетичните му характеристики.

Trichomonasid е показан за лечение на инфекции, причинени от доказано чувствителни микроорганизми като:

- Амебиаза;
- Урогенитална трихомониаза;
- Неспецифичен вагинит;
- Гиардиаза (лямблиаза);
- Инфекции от чувствителни анаеробни инфекции;
- Профилактика на следоперативни инфекции, причинени от чувствителни анаеробни бактерии;
- Лечение или профилактика на инфекции, причинени от чувствителни анаеробни бактерии след парентерални манипулации.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Амебиаза

Възрастни – 1,5g дневно на 3 приема;

Деца – 30 до 40 mg/kg дневно на 3 приема.

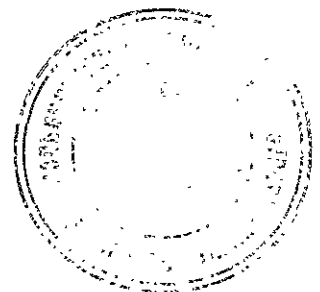
В случай на чернодробен амебен абсцес заедно с лечението с Trichomonasid трябва да се извърши дренаж или аспирация на гнойната колекция. Продължителността на лечението е 7 последователни дни.

Трихомониаза

При жени (трихомонален уретрит и вагинит) се прилага 10-дневен лечебен цикъл, който включва:

0,50 g дневно на два приема;

1 вагинална таблетка дневно.



Партньорът също трябва да се лекува, независимо дали има клинични белези или не, дори ако лабораторните показатели са отрицателни.

При мъже (трихомонален уретрит)

0,50 g дневно на два приема в продължение на 10 дни; рядко може да се наложи увеличаване на дневната доза до 750 mg или 1 g.

Гиазидиаза

Възрастни – 750 mg до 1 g дневно в продължение на 5 последователни дни;

Деца – 6-10 години – 375 mg дневно;

10-15 години – 500 mg дневно.

Неспецифичен вагинит

500 mg два пъти дневно в продължение на 7 дни.

Едновременно трябва да се лекува и партньорът.

Инфекции от чувствителни анаеробни микроорганизми;

Възрастни - 1 g до 1,5 g;

Деца – 20 до 30 mg/kg дневно.

Профилактика на хирургически инфекции

Продуктът трябва да се прилага съвместно с антибиотици, ефективни срещу ентеробактерии.

Приема се по 500 mg на всеки 8 часа, започвайки приблизително 48 часа преди хирургическа интервенция. Последвана доза трябва да се вземе не по-късно от 12 часа преди операцията.

Тъй като профилактиката на хирургическите инфекции цели намаляване на бактериалната флора в гастро-интестиналния тракт по време на операцията, постоперативното приемане на антибиотици не е необходимо.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

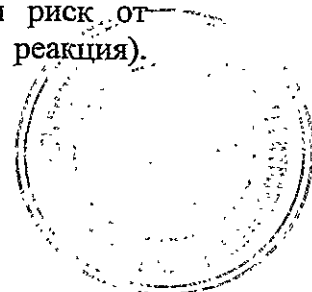
Trichomonacid не се прилага при:

- Свръхчувствителност към други имидазолони съединения;
- Деца на възраст под 6 години поради лекарствената форма.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Trichomonacid се прилага с повишено внимание при пациенти с активни или хронични периферни или централни неврологични заболявания поради риск от влошаване на неврологичния статус.

По време на лечението пациентите не трябва да приемат алкохол. Това може да стане най-рано 24 часа след приема на продукта поради риск от развитието на т. нар. антабусен ефект (дисулфирам-подобна реакция).



Лечението трябва да се прекрати ако се появят атаксия, световъртеж или психическа обърканост.

При данни за хематологични смущения, както и при прилагане на високи дози и/или продължително време, е препоръчително редовно да се следи броя на белите кръвни клетки.

В случай на левкопения, възможността за продължаване на лечението зависи от тежестта на инфекцията.

При продължително лечение пациентите трябва да бъдат наблюдавани с цел откриване на нежелани реакции като централна и периферна невропатия (парестезия, атаксия, замаяност, световъртеж, гърчове).

Trichomonacid трябва да се прилага внимателно при пациенти с чернодробна енцефалопатия.

Пациентите трябва да бъдат предупредени, че продуктът може да причини потъмняване на урината.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- Дисулфирам – съобщава се за психотични реакции при пациенти, които едновременно приемат Trichomonacid и дисулфирам;
- Алкохол – не трябва да се консумират алкохолни напитки и съдържащи алкохол лекарства по време на терапията с продукта и поне един ден след това, поради риск от развитие на дисулфирам реакция (антабузен ефект) – зачервяване, повръщане, тахикардия;
- Перорални антикоагуланти (от типа на варфарин) – потенцира се антикоагулантния ефект и се увеличава рискът от хеморагии поради намален чернодробен катаболизъм. Това налага проследяване на протромбиновото време.
- Литий – плазмените нива на литий могат да се повишат от Trichomonacid; при пациенти на такава терапия трябва да се следят плазмените нива на литий, креатинин и електролити;
- Циклоспорин – има риск от повишаване на плазмените нива на циклоспорин. Налага се проследяване на серумните концентрации на циклоспорин и креатинина.
- Фенитоин и фенобарбитал – увеличава се отделянето на Trichomonacid, което води до ниски плазмени нива на продукта;
- 5-флуороурацил – намалява отделянето на 5-флуороурацил и се повишава токсичността му;
- Бусулфан – плазмените нива на бусулфан могат да се увеличат от Trichomonacid и да се стигне до тежка токсичност на бусулфан;

Някои групи антибиотици като флуорохинолоните, макролидите, циклините,



ко-тримоксазол и някои цефалоспорици могат да повлияят INR. Trichomonasid може да имобилизира трепонемите, което да доведе до отрицателен TPI тест.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Trichomonasid не трябва да се прилага по време на бременността, тъй като преминава през плацентарната бариера и неговите ефекти върху органогенезата на плода не са известни.

Trichomonasid преминава в майчиното мляко и не се прилага в периода на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за риск от поява на замаяване, обърканост, халюцинации, конвулсии или преходни зрителни нарушения и да бъдат съветвани да не шофират или работят с машини при поява на тези симптоми.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

- Гастро-интестинални реакции – храносмилателни нарушения като болка в епигастриума, гадене, повръщане, диария; глосит със сухота в устата, стоматит, метален вкус в устата, анорексия, обратим панкреатит много рядко;
- Кожни реакции – оточни зачервявания, сърбеж, кожни промени понякога с фебрилитет; уртикария, едем на Квинке, в редки случаи анафилактичен шок;
- Централна и периферна нервна система – главоболие, сензорни периферни невропатии, гърчове, световъртеж, атаксия, много рядко енцефалопатия и подостър малкомозъчен синдром (атаксия, дизартрия, нарушения на походката, нистагъм, тремор), който отзвучава при спиране на лечението;
- Реакции на свръхчувствителност – обрив, сърбеж, зачервяване, уртикария, треска, ангиоедем, рядко анафилактичен шок, много рядко гнойни ерупции;
- Зрителни нарушения – двойно виждане, късогледство, които са преходни;
- Психически нарушения – обърканост, халюцинации;
- Хематологични – много рядко неутропения, агранулоцитоза и тромбоцитопения;
- Чернодробни – много рядко обратими промени в чернодробните изследвания и холестатичен хепатит;
- Други – червеникаво-кафяво оцветяване на урината поради пигменти



от метаболитите на лекарството.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При приемане на голяма доза Trichomonacid се наблюдават повръщане, атаксия и лека дезориентация.

Лечението включва стомашна промивка и симптоматични лекарства. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код J01X D 01

Metronidazole е антибиотично, антипаразитно средство от нитро-5-имидазоловата група.

Антибактериален спектър

Критичните концентрации диференцират чувствителните щамове от тези с умерена чувствителност и щамовете с умерена чувствителност от резистентните: $S \leq 4 \text{ mg/l}$ и $R > 4 \text{ mg/l}$.

При някои видове, придобитата резистентност може да варира като функция от мястото и времето. Затова е от полза информацията от преобладаващата локална резистентност, особено при тежки инфекции.

Чувствителни видове:

- Грам-отрицателни аеробни микроорганизми – *Helicobacter pylori*;
- Анаеробни микроби – *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium*, *Bilophilia*, *Clostridium*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Prevotella*, *Prophyromonas*, *Veillonella*.

Резистентни видове:

- Грам-положителни аеробни организми – *Actinomyces*;
- Анаеробни организми – *Mobilincus*, *Propionibacterium acnes*;

Антипаразитна активност – *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*, *Trichomonas vaginalis*.

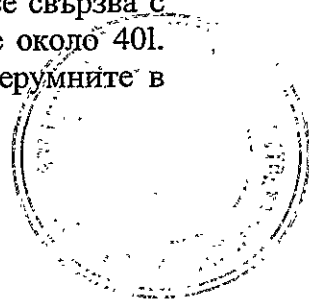
5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Абсорбция

След перорален прием Trichomonacid се резорбира бързо в 80% за един час. Бионаличността му е 100%. Тя не намалява значимо при едновременно приемане на храна.

Дифузия

Около 1 час след еднократна доза от 500 mg средната максимална плазмена концентрация е 10 mg/ml. След 3 часа средната плазмена концентрация е 13,5 mg/ml. Плазменият полуживот е 8 до 10 часа. Продуктът се свързва с плазмените протеини под 20%, а обемът му на разпределение е около 40l. Той се разпределя бързо и достига концентрации, близки до серумните в



белите дробове, бъбреците, черния дроб, кожата, жлъчката, цереброспиналната течност, слюнката, семенната течност, влагалищните секрети. Преподнава през плацентата и в майчиното мляко.

Биотрансформация

Продуктът се метаболизира основно в черния дроб посредством окисление. Образуват се два метаболита: главен "алкохолен" метаболит, притежаващ около 30% от антибактериалната активност на метронидазол срещу анаеробни бактерии и елиминационен полуживот около 11 часа; "киселинен" метаболит в по-малки количества, който притежава около 5% от антибактериалната активност на метронидазол.

Екскреция

Продуктът има висока чернодробна и жлъчна концентрация, ниска дебелочревна концентрация и се отделя в изпражненията в слаба степен. Екскрецията е главно през урината, като метронидазол и окислените метаболити представляват 35% до 65% от приложената доза.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Карциногенност, мутагенност, нарушение на репродуктивността

- Канцерогенност у гризачи - Metronidazole показва канцерогенна активност при хронично перорално третиране на мишки и плъхове, но резултатите при третиране на хамстери е отрицателно. В опити *in vitro* Metronidazole е мутагенен, но в опити *in vivo* не показва мутагенна активност.

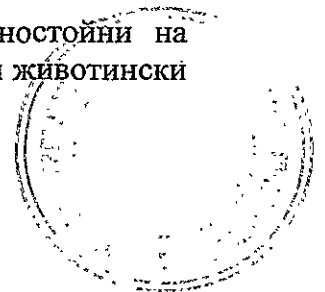
Установено е, че урината на хора, лекувани с Metronidazole, действа мутагенно върху някои бактериални видове. Установена е също хромозомна аберация у пациенти, приемали продължително време високи дози Metronidazole, но не и цитогенен ефект. У мишки и плъхове могат да се развият тумори, но при наблюдения у големи групи пациенти, приемали високи дози от продукта продължително време (цитирани в проучвания) не се установява развитие на карциноми.

- Тератогенност

Metronidazole преподнава през плацентата и бързо навлиза във феталното кръвообращение. Репродуктивни тестове са провеждани с перорално прилагана петкратно увеличена терапевтична човешка доза, но не са наблюдавани нарушение на фертилитета или на плода. Инжектиран интраперитонеално на бременни мишки в еднократна човешка доза, Metronidazole причинява увреждане на плода, но не и когато е перорално приложен.

Няма проведени контролирани наблюдения у бременни жени. Въз основа на тези данни се счита, че при бременни жени Metronidazole трябва да се прилага само при преценка полза/риск.

Metronidazole се секретира в млякото в концентрации, равностойни на плазмените. Тъй като продуктът има туморогенен ефект в някои животински



видове, трябва да се прецени съотношението полза/риск при наложителното му приемане и евентуално преустановяване на кърменето.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Maize starch
Lactose monohydrate
Cellulose microcrystalline
Magnesium stearate
Povidone
Crospovidone
Talc
Glycerol

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25 ° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Trichomonacid таблетки 250 mg по 10 броя в блистер от PVC/Al фолио, 2 блистера в опаковка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

“Активис” ЕАД
бул. “Княгиня Мария Луиза” №2
1000, София,

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Reg № 20010957

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

466/04.10.84

