ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
20030656
BG/MA/MP-52388
10. 11. 2020

Листовка: информация за потребителя

ФАСИЖИН 500 mg филмирани таблетки
FASIGYN 500 mg film-coated tablets

тинидазол (*tinidazole*)

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

1. Какво представлява Фасижин и за какво се използва

Фасижин е антиинфекциозно средство и се използва за лечение на бактериални и протозойни инфекции. Протозоите са едноклетъчни организми, които могат да причиняват инфекции. Съществуват различни типове протозойни инфекции в зависимост от типа на причиняващия ги микроорганизъм.

Фасижин се използва за профилактика преди определени хирургични операции за предпазване от развитието на бактериални инфекции.

Фасижин се използва за лечение на следните бактериални инфекции:
- Анаеробни инфекции: интраперитонеални (вътрешно коремни) инфекции, гинекологични инфекции, бактериална септицемия (инфектиране на кръвта) след приложение на парентерално (интравенозно или интрамускулно) лечение, постоперативни раневи инфекции, кожни и мекотъканни инфекции, инфекции на горните и долните дихателни пътища;
- Неспецифичен вагинит (възпаление на лигавицата на влагалището);
- Остър улцерозен гингивит (възпаление на венците с образуване на рани).

Фасижин се използва за лечение на следните протозойни инфекции:
- Урогенитална трихомониаза при пациенти от двата пола (вагинална инфекция със сърбеж и отделяне на секрет);
- Ламблиаза (чревна инфекция);
- Чревна амебиаза (чревна инфекция);
- Чернодробна амебиаза (чернодробна инфекция).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фасижин

Не приемайте Фасижин
- ако сте алергични към тинидазол, други нитроимидазолови производни или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна в първото тримесечие на бременността или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите;
- ако имате заболяване на кръвта или сте имали такова заболяване;
- ако имате заболяване на централната нервна система, включително епилепсия.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фасижин.

Обърнете специално внимание при употребата на Фасижин, ако се появят симптоми от страна на централната нервна система, като замаяност, виене на свят, нарушена координация, увреждане на периферните нерви, гърчове. При възникване на такива симптоми лечението с Фасижин трябва да се прекрати.

Други лекарства и Фасижин
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Ако вече Ви е предписано лекарство от групата на т. нар. антикоагуланти (лекарства за намаляване на съсирването на кръвта), трябва да информирате Вашия лекар преди да започнете да приемате Фасижин.

Фасижин с храна, напитки и алкохол
Не бива да приемате алкохол по време на лечението с Фасижин и три дена след приключването му. Комбинацията на Фасижин с алкохол може да предизвика зачервяване, коремни (стомашни) колики, повръщане и сърцебиене.

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.

Бременност
Тъй като не са известни ефектите на тази група лекарствени продукти върху плода, Фасижин е противопоказан през първото тримесечие на бременността. Приложението му по време на второ и трето тримесечие на бременността изисква преценка на потенциалните ползи и възможните рискове за майката и плода.

Кърмене
Фасижин може да се открие в кърмата повече от 72 часа след приложението. Не трябва да кърмите по време и поне три дни след прекратяване на лечението с Фасижин. Ако липсва друга алтернатива за лечение, кърменето трябва да се преустанови по време на лечението с Фасижин.

Фертилитет
Проучванията при животни на мъжкия и женския фертилитет показват нежелани ефекти върху мъжкия и женския фертилитет.

Шофиране и работа с машини
Фасижин е безопасен и е малко вероятно да има ефект върху способността Ви да шофирате и да работите с машини.

Фасижин съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Фасижин

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

Профилактика

а) Профилактика на постоперативни инфекции

Възрастни: Еднократна доза от 2 g около 12 часа преди хирургичната интервенция.

Деца под 12-годишна възраст: Липсват данни, които да позволят даването на препоръки за дозиране при профилактика на анаеробни инфекции при деца под 12-годишна възраст.

Лечение

б) Анаеробни инфекции

Възрастни: През първия ден се прилага начална доза от 2 g, след което се продължава с доза от 1 g еднократно дневно или от 500 mg два пъти дневно.
По принцип 5 до 6-дневно лечение е достатъчно, но Вашият лекар ще определи продължителността на терапията според Вашите клинични показания.
Ако терапията трябва да продължи повече от 7 дни, Вашият лекар ще Ви държи под наблюдение.

Деца под 12-годишна възраст: Липсват данни, които да позволят даването на препоръки за дозиране при лечение на анаеробни инфекции при деца под 12-годишна възраст.

в) Неспецифичен вагинит

Възрастни: Успешно лечение се постига с приложение на еднократна перорална доза от 2 g. По-добър терапевтичен ефект се постига при приложението на 2 g еднократно дневно за два последователни дни (обща доза 4 g).

г) Остър улцерозен гингивит

Възрастни: Еднократна перорална доза от 2 g.

д) Урогенитална трихомониаза

При потвърдена инфекция с *Trichomonas vaginalis* се препоръчва едновременно лечение както на пациента, така и на нейния/неговия партньор.

Възрастни: Еднократна перорална доза от 2 g.

Деца: Еднократна доза от 50 до 75 mg/kg телесно тегло. В някои случаи може да се наложи тази доза да се приложи още веднъж.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪ

е) Ламблиаза

Възрастни: Еднократна перорална доза от 2 g.

Деца: Еднократна доза от 50 до 75 mg/kg телесно тегло. В някои случаи може да се наложи тази доза да се приложи още веднъж.

ж) Интестинална амебиаза

Възрастни: Еднократна дневна доза от 2 g в продължение на 2 до 3 дни. Понякога, когато тридневният курс е недостатъчен, лечението може да продължи до 6 дни.

Деца: Еднократна доза от 50 до 60 mg/kg телесно тегло дневно за 3 последователни дни.

з) Чернодробна амебиаза

При чернодробна амебиаза освен лечението с Фасижин може да се наложи аспирация (изсмукване) на гнойта.

Възрастни: Общата доза варира от 4,5 до 12 g. Лечението започва с 1,5-2 g перорално, приети еднократно дневно в продължение на 3 дни. В редки случаи, когато тридневният курс е недостатъчен, лечението може да продължи до 6 дни.

Деца: Еднократна доза от 50 до 60 mg/kg телесно тегло дневно за 5 последователни дни.

Употреба при бъбречна недостатъчност
Обикновено не се налага адаптиране на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция. Все пак,ако сте подложен(а) на хемодиализа, Вашият лекар може да Ви предпише допълнителни дози Фасижин.

Препоръчва се пероралният прием на Фасижин да става по време на хранене или след хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фасижин
Ако се съмнявате, че сте взели повече от определената Ви доза, се свържете веднага с Вашия лекар или с болница за съвет. Покажете им опаковката на таблетките.

Ако сте пропуснали да приемете Фасижин
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

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.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) са:
- Понижен апетит
- Главоболие
- Световъртеж
- Повръщане, диария, гадене, коремна болка
- Алергично възпаление на кожата (дерматит), сърбеж

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) са:
- Намален брой на белите кръвни клетки в кръвта (левкопения)
- Алергия (свръхчувствителност) към лекарството
- Гърчове, увреждане на периферните нерви (невропатия), изтръпване и мравучкане (парестезия), намалена чувствителност на кожата към допир (хипоестезия), зрителни и слухови (сензорни) нарушения, нарушена координация на мускулните движения (атаксия), замаяност, променен вкус (дисгеузия)
- Възпаление на вена с образуване на тромб (тромбофлебит), зачервяване
- Възпаление на езика (глосит), възпаление на лигавицата на устата, венците, езика и устните (стоматит), обезцветяване на езика
- Подуване около очите, устата и в устната кухина (ангиоедем), копривна треска (уртикария)
- Промяна в цвета на урината (хроматурия)
- Висока температура, умора

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.: +359 2 8903 417, 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 Фасижин

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 изхърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фасижин

- Активно вещество: тинидазол. Всяка таблетка съдържа 500 mg тинидазол.
- Други съставки:
  Сърцевина на таблетката: Царевично нишесте, микрокристална целулоза, алгинова киселина, магнезиев стеарат, натриев лаурилсулфат (вижте точка 2 „Фасижин съдържа натрий“.
  Обвивка на таблетката: Хипромелоза 2910 (хидроксипропилметилцелулоза), пропиленгликол, титанов диоксид

Как изглежда Фасижин и какво съдържа опаковката
Фасижин се предлага в картонена кутия с 4 таблетки

Притежател на разрешението за употреба
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪ

Белгия

Производител:
Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката

CDS 7.0/30.05.2019
ADR frequency 05/2013

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •