

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
TRICHOMONACID**

1. **ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ**
TRICHOMONACID

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**
Активно вещество в една таблетка - Metronidazol 250 mg

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**
Таблетки

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **ПОКАЗАНИЯ**

Прилага се при лечение на инфекции, причинени от чувствителни към **Trichomonacid** микроорганизми като:

- Амебиаза;
- Урогенитална трихомониаза;
- Неспецифичен вагинит;
- Ламблиаза;
- Предоперативна профилактика при хирургични интервенции, които предполагат риск за анаеробна инфекция;
- Продължаване на лечението след прилагане на парентерална форма на продукта;
- Ерадикация на *Helicobacter pylori* при язвена болест и хронични гастродуоденити в комбинация с други средства.

4.2. **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

Trichomonacid се прилага както следва:

Амебиаза: възрастни – 1,5 g дневно, разделени на три приема;

 деца – 30-40 mg/kg дневно;

Трихомониаза: жени (уретрит и вагинит) – 500 mg дневно в два приема в продължение на 10 дни в комбинация с 1 вагинална таблетка дневно;

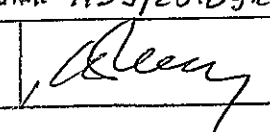
 мъже (уретрит) – 500 mg 2 пъти дневно в продължение на 10

дни

Ламблиаза: възрастни – 750 mg-1 g дневно в продължение на 5 дни

 деца – 2-5 годишна възраст – 250 mg/дневно

 5-10 годишна възраст – 375 mg/дневно

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4139/25.09.2001	
611/10.07.01	



10-15 годишна възраст – 500 mg/дневно

Неспецифичен вагинит: 500 mg 2 пъти дневно в продължение на 7 дни

Анаеробни инфекции: възрастни – 1-1,5 g/дневно

деца – 20-30 mg/kg дневно

За ерадикация на *Helicobacter pylori* при язвена болест и хронични гастродуоденити **Trichomonacid** се прилага 2 пъти дневно по 500 mg в продължение на 7 дни в комбинация с Амопен и Омергазол.

При пациенти на хемодиализа се изисква допълнителна доза след диализата.

Не трябва да се превишава доза от 4 g за 24 часа за възрастни.

Таблетките се приемат с храна или след хранене. Ако е пропусната доза, в най-кратък срок се взема следващата доза и лечението продължава по предписаната схема.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Trichomonacid не се прилага при свръхчувствителност към него или към други имидазолони съединения.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

По време на лечението с **Trichomonacid** не трябва да се употребява алкохол.

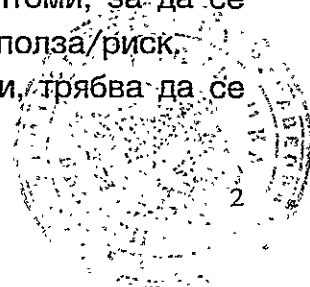
При болни с чернодробни заболявания **Trichomonacid** се метаболизира бавно, което води до натрупване на продукта и метаболитите му в плазмата. При тези болни е необходимо редуциране на дозата.

С внимание трябва да се прилага при болни с хеморагична диатеза. При прилагането му се може да се наблюдава лека левкопения. Препоръчва се наблюдение на кръвната картина.

Понякога може да се наблюдава червено оцветяване на урината от метаболитите на продукта.

Приложението на **Trichomonacid** при болни със заболявания на централната и периферна нервна система може да влоши състоянието им. При поява на атаксия и вертиго приемът на продукта трябва да се спре. Има съобщения за клонични гърчове и периферна невропатия /парестезия на крайниците, загуба на чувствителността/ след приложение на **Trichomonacid**. При поява на подобни неврологични симптоми, за да се продължи лечението, трябва да се прецени съотношението полза/риск.

Всеки пациент, приемал **Trichomonacid** по-дълго от 10 дни, трябва да се



наблюдава за увреждане на цнс или хемопоезата.

Приемът на **Trichomonacid** може да провокира развитие на кандидоза и да се наложи прилагането на съответно лечение.

Лечението с **Trichomonacid** може да промени лабораторните проби - аспартат аминотрансфераза /AST, SGOT/, аланин аминотрансфераза /ALT, SGPT/, лактат дехидрогеназа /LDH/, триглицериди, глюкозо-хексокиназа.

Trichomonacid има антитрепонемно действие и може да маскира имунологичния отговор при болни в ранния стадий на сифилис.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременно приемане на **Trichomonacid** с алкохол може да се развие антабус реакция: абдоминални колики, гадене, повръщане, главоболие, зачервяване, тахикардия. Наблюдавани са и психотични реакции у алкохолици, приемали *дисулфирам* за лечение на алкохолизма. Затова **Trichomonacid** не трябва да се прилага у пациенти, приемали дисулфирам две седмици преди лечението.

Trichomonacid потенцира антикоагулантното действие на *варфарин* и *други кумаринови перорални антикоагуланти* като удължава протромбиновото време.

Едновременният прием с лекарства, които индуцират чернодробните микрозомни ензими, като *фенитоин* или *фенобарбитал*, могат да усилят елиминирането на **Trichomonacid**, в резултат на което плазмените нива спадат.

Едновременният прием с лекарства, които намаляват активността на чернодробните микрозомни ензими, като напр. *циметидин*, може да удължи биологичния полуживот и намали плазмения клирънс на **Trichomonacid**, което да доведе до реакции от страна на цнс.

Доксициклин взаимодейства с **Trichomonacid** като в някои случаи засилва действието му срещу анаероби.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Забранява се приемът на **Trichomonacid** в първите три месеца на бременността. При инфекция с *Trichomonas vaginalis*, ако няма друга алтернатива, продуктът може да се приложи, но в ниски единични дози.

Продуктът се секретира в майчиното мляко в концентрация, подобна на плазмената. Ако се налага лечение в периода на кърмене, се препоръчва еднократна доза от 2 g, но кърменето трябва да се преустанови за времето



на приемане на продукта.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

При прием в терапевтични дози и ако няма прояви на нежелани реакции от страна на цнс, тези дейности могат да се упражняват.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават:

- реакции от страна на *храносмилателната система* – гадене, метален вкус в устата, анорексия, епигастрална болка, повръщане, диария;
- изключително редки реакции от *страна на кожата и лигавиците* – уртикария, вазомоторни нарушения, пруритус, глосит с усещане на сухота в устата;
- изключително редки *невро-психични реакции* – главоболие, вертижен синдром, дезориентация, конвулсии.

При лечение с **Trichomonacid** във високи дози и/или с голяма продължителност могат да се срещнат *левкопения* и *сензорна периферна невропатия*, които регресират с прекратяване на лечението.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При приемане на голяма доза Metronidazol се наблюдават се само гадене, повръщане и атаксия. Невротоксични ефекти, включващи гърчове и периферна невропатия са докладвани след приемане на 6 до 14.4 g от продукта в продължение на 5 до 7 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС code - JO1X D 01. ИМИДАЗОЛОВИ ПРОИЗВОДНИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Metronidazol е синтетичен продукт - имидазолово производно с антипротозойно и антибактериално действие.

Механизмът на действие на продукта не е напълно изяснен. Счита се, че в бактериалните нитроредуктази настъпва редукция на един метаболит, който взаимодейства с ДНК на бактериите, предотвратявайки последващата репликация.

Към Metronidazol се създава резистентност, а също и кръстосана резис



тентност към някои други нитроимидазоли като напр. Tinidazole.

Trichomonacid не повлиява нормалната вагинална бактериална флора, но може да активира латентна кандидоза, срещу която е неактивен.

Антибактериален спектър

Metronidazol е активен срещу повечето облигатни анаероби, но няма никаква клинична релевантна активност срещу факултативни анаероби или облигатни аероби.

Metronidazol е активен при някои протозои като *Balantidium coli*, *Blastocystis hominis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis* /*Giardia Lamblia*/ и *Trichomonas vaginalis*. Потиска развитието и на някои анаеробни бактерии и коки: *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* и др. Повечето *Bacteroides* и *Clostridium spp.* са много чувствителни *in vitro* към Metronidazol. Притежава активност също към факултативни анаероби като *Gardnerella vaginalis* и *Helicobacter pylori* и срещу някои спирохети.

Срещу чувствителните микроорганизми Metronidazol има обикновено бактерицидна активност и то в концентрации, равни или малко по-високи от минималните инхибиторни концентрации.

Най-добре е да се пристъпва към лечение с **Trichomonacid** след преценка на чувствителността на щамовете, причинители на инфекцията. Най-подходящо е това да се извършва с количествен метод. Един изолиран щам се счита за чувствителен към Metronidazol, ако стойностите на MIC са не повече от 16 g/ml, а нечувствителни (резистентни) – при стойности на MIC над 16 g/ml.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Плазмените концентрации на Metronidazol са пропорционални на приложената доза. Пикови плазмени концентрации от 5 до 10 g/ml се достигат 1 час след единична доза от 250 и 500 mg. По-високи концентрации се достигат при неколkokратно прилагане. Серумните плазмени концентрации у възрастни хора са малко по-високи. Metronidazol прониква в цереброспиналната течност, слюнката, вагиналният секрет, семенната течност и млякото в концентрации, подобни на плазмените. Бактерицидни концентрации се откриват и в гнойта на чернодробни абцеси. Разпределя се още в белия дроб, бъбреците, черния дроб, жлъчката и кожата. Средният елиминационен полуживот в здрави хора е 8 часа, независимо дали е в перорална или венозна лекарствена форма. У новородени плазменият полуживот е от 109 часа в 28 гестационна седмица.



и 22.5 часа в 40 гестационна седмица. Метаболизира се чрез окисление и конюгация, като непромененият Metronidazol е около 20% от общия. Елиминира се главно с урината /80-90%/, а с фекалиите се отделят само около 10-15% и то неактивните метаболити. Реналният клирънс на Metronidazol е приблизително 10 ml/min/1.73 m². Непромененият Metronidazol е главният компонент в плазмата. В по-малко количество е метаболитът 2-хидроксиметил. По-малко от 20% от циркулиращия Metronidazol е свързан с плазмените протеини. Както основното съединение, така и метаболитът му имат бактерицидна активност in vitro срещу повечето щамове анаеробни бактерии.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Карциногенност, мутагенност, нарушение на репродуктивността

А/ Канцерогенност у гризачи - Metronidazol показва канцерогенна активност при хронично перорално третиране на мишки и плъхове, но резултатите при третиране на хамстери е отрицателно. В опити in vitro Metronidazol е мутагенен, но в опити in vivo не показва мутагенна активност. Установено е, че урината на хора, лекувани с Metronidazol, действа мутагенно върху някои бактериални видове. Установена е също хромозомна аберация у пациенти, приемали продължително време високи дози Metronidazol, 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.

Б/ Тератогенност

Metronidazol преминава през плацентата и бързо навлиза във феталното кръвообращение. Репродуктивни тестове са провеждани с перорално прилагана петкратно увеличена терапевтична човешка доза, но не са наблюдавани нарушения на фертилитета или на плода. Инжектиран интраперитонеално на бременни мишки в еднократна човешка доза, Metronidazol 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 Metronidazol трябва да се прилага само при преценка полза/риск.

Metronidazol 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
Cellulose , microcrystalline PH 101
Magnesium stearate
Povidone K 25
Talc
Lactose monohydrate
Crospovidone
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

На сухо и защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25⁰ C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Таблетки 250 mg по 20 броя 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

Балканфарма – Дупница АД
3,Самоковско шосе ,

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



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни, 2001 год.

