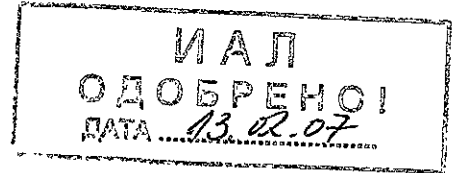


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

TRICHOMONASID
ТРИХОМОНАЦИД



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

Трихомонацид таблетки 250 mg
Metronidazole

Лекарствено вещество в една таблетка: Metronidazole 250 mg

Помощни вещества: царевично нишесте, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, повидон, талк, монохидратна лактоза, кросповидон, глицерол

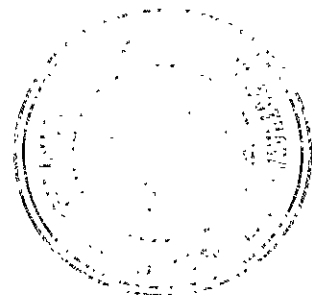
Трихомонацид таблетки 250 mg по 10 броя в блистер от PVC/AL фолио; по 2 блистера в картонена кутия

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 ТРИХОМОНАЦИД И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Трихомонацид е синтетично имидазолово производно с антипротозойно и антибактериално действие. При повечето микроорганизми той не само спира развитието им, но ги унищожава.

Трихомонацид се прилага за лечение на инфекции, причинени от доказано чувствителни микроорганизми като:

- Амебиаза;
- Урогенитална трихомониаза;
- Неспецифичен вагинит;
- Гиардиаза (ламблиаза);
- 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.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ТРИХОМОНАЦИД

Трихомонацид не се прилага при:

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

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Трихомонацид 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 (несигурност в походката), 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 (намален брой бели кръвни клетки), 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 (мравучкане, атаксия, замаяност, световъртеж, гърчове).

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

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



Приложение на Трихомонацид и прием на храни и напитки
Трихомонацид се приема с вода и по време на хранене.

Бременност

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

Трихомонацид 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.

Кърмене

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

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

Шофиране и работа с машини

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

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!

- Дисулфирам – съобщава се за психотични реакции при пациенти, които едновременно приемат Трихомонацид 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) – засилва се антикоагулантния ефект и се увеличава рискът от кръвоизливи. Това налага проследяване на протромбиновото време.
- Литий – плазмените нива на лития могат да се повишат от Трихомонацид; 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 циклоспорин и креатинина.
- Фенитоин и фенобарбитал – увеличава се отделянето на Трихомонацид, което води до ниски нива на продукта и намаляване на ефекта му;
- 5-флуороурацил – намалява отделянето на 5-флуороурацил и се повишава



токсичността му;

- Бусулфан – плазмените нива на бусулфан могат да се увеличат от Трихомонацид и да се стигне до тежка токсичност на бусулфан;

Някои групи антибиотици като флуорохинолоните, макролидите, циклините, котримоксазол и някои цефалоспорици могат да повлияят INR.

Трихомонацид може да имобилизира трепонемите, което да доведе до отрицателен TPI тест.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ТРИХОМОНАЦИД

Винаги приемайте Трихомонацид според инструкциите на лекуващия лекар!

По лекарско предписание!

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 Трихомонацид 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.

Гиардиаза

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;

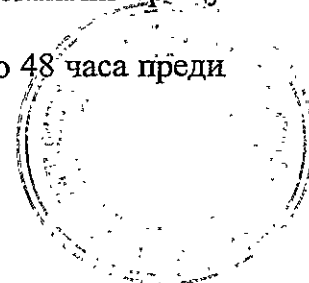
Възрастни - 1 g до 1,5 g;

Деца – 20 до 30 mg/kg дневно.

Профилактика на хирургически инфекции

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

Приемат 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 стомашно-чревния тракт по време на операцията, следоперативното приемане на антибиотици не е необходимо.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

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

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

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

Ако сте пропуснали да приложите Трихомонацид:

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

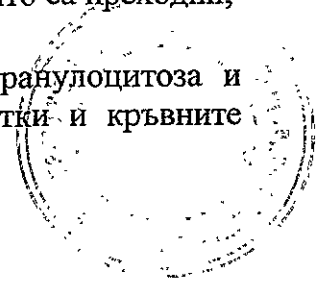
Данни за помощните вещества

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Трихомонацид може за предизвика нежелани лекарствени реакции.

- Стомашно-чревни (реакции – храносмилателни нарушения като болка в епигастриума, гадене, повръщане, диария; глосит със сухота в устата, стоматит, метален вкус в устата, пълно безапетитие, обратим панкреатит много рядко;
- Кожни реакции – оточни зачервявания, сърбеж, кожни промени понякога с повишена температура; 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;
- От страна на кръвта – много рядко неутропения, агранулоцитоза и тромбоцитопения (спадане броя на белите кръвни клетки и кръвните



- плочки);
- Чернодробни – много рядко обратими промени в чернодробните изследвания и холестатичен хепатит;
 - Други – червеникаво-кафяво оцветяване на урината поради пигменти от метаболитите на лекарството.

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 25⁰С.

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 – Януари 2007

