

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
TRICHOMONASID**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
TRICHOMONASID**

Приложение към
разрешение за употреба № 11-14426/12-10-06

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една вагинална таблетка: Metronizadole 500 mg

Z03/19-09-06 *Mellic*

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Вагинални таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Локално лечение на трихомониаза;
- Локално лечение на неспецифичен бактериален вагинит.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Всяка вечер се поставя по 1 таблетка Trichomonasid от 500 mg вагинално. При тежки случаи денонощната доза може да се увеличи до 1 g (по две вагинални таблетки през 12 часа) под контрол на лекаря. Курсът на лечение е от 5 до 7 дни. Максималният срок на лечение е 10 дни. Локалната терапия при жени се комбинира с перорален прием - 2 пъти по 250 mg на 12 часа.

При трихомониаза двамата партньори трябва да се лекуват едновременно. Мъжете приемат перорално по 250 mg на 12 часа (сутрин и вечер) в продължение на 7 дни или на 10 дни.

Не трябва да се превишава денонощна доза от 4 g дневно.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към лекарственото или помощните вещества;
- Свръхчувствителност към други имидазолови съединения;
- Кандидози - наблюдава се усилване на болестните им симптоми.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

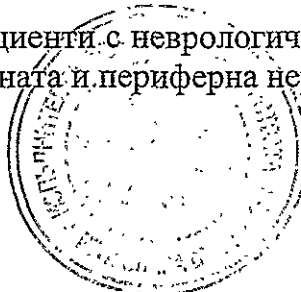
Trichomonasid не повлиява нормалната вагинална бактериална флора, но може да активира латентна гъбична инфекция (кандидоза), срещу която е неактивен. В такива случаи трябва да се приложи адекватно антимикотично лечение.

Продължителността на лечебния курс не трябва да превишава 10 дни и не трябва да се повтаря по-често от 2-3 пъти годишно.

Локалната форма не е предназначена за деца.

Ако по време на лечението се появи атаксия, световъртеж, ментална обърканост лечението трябва да се прекрати.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с неврологични заболявания, поради риск нежелани реакции от страна на централната и периферна нервна система.



По време на лечението с Trichomonacid не трябва да се употребява алкохол поради риск от развитие на антабус – реакция (гадене, повръщане, тахикардия).

Необходимо е да се контролира броя на левкоцитите, поради опасност от промени в кръвната картина при лечение с високи дози или продължително време.

Trichomonacid може да промени реактивността на трепонемите и да даде фалшиво-положителен тест на Нелсон, което да заблуди при изследване за сифилис.

Може да се появи кафяво оцветяване на урината, което се дължи на водно разтворими продукти в препарата.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Trichomonacid се комбинира добре с широкоспектърни антибиотици (аминогликозиди, цефалоспорини), които се прилагат и срещу анаеробни причинители на инфекции.

Доксициклин може в някои случаи да засили действието на Trichomonacid срещу анаероби.

Поради опасността от антабус-реакция продуктът не трябва да се комбинира с лекарства, съдържащи алкохол.

Продуктът не се комбинира с дисулфирам.

Trichomonacid трябва да се комбинира с повишено внимание с перорални антикоагуланти (директни и от типа на варфарин), тъй като се повишават ефектите им, усилва се риска от хеморагии поради намаляване на чернодробното им разграждане. Налага се и адаптиране на дозите и контрол на броя на тромбоцитите. Препоръчва се терапията с Trichomonacid да започва най-малко осем дни след спиране на лечението с антикоагуланти.

При едновременно прилагане с петфлуоурацил се повишава токсичността на Trichomonacid, тъй като се намалява неговия клирънс.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага по време на първия триместър на бременността. Не се препоръчва по време на кърмене, тъй като преминава в кърмата.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Има опасност от пристъпи на световъртеж и затова шофирането и работата с машини трябва да се ограничава.

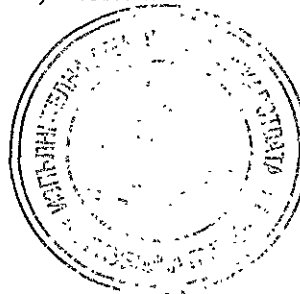
4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При лечението с Trichomonacid вагинални таблетки нежеланите реакции са много редки. Могат да се наблюдават:

По време на лечението с препарата може да се прояви:

- свръхчувствителност - сърбеж във влагалището или вулвата, сухост на влагалището;
- нарушение в уринирането, затруднено уриниране или увеличаване количеството на урината, понякога инконтиненция, цистит; помътняване или оцветяване в кафяво-червен цвят на урината;
- кандидоза на влагалището.

Изключително рядко могат да се срещнат:



- кожни прояви – уртикария, пруритус,
- неврологични реакции – главоболие и световъртеж, периферна невропатия;
- хематологични реакции, особено при високи дози и продължително лечение – обратима левкопения.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание при вагинално приложение. При перорален прием се засилват нежеланите ефекти.

Прилага се симптоматично лечение. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС КОД J01X D01

Metronidazole е имидазолово производно с антипротозойна и антибактериална активност. Механизмът на неговото действие не е напълно изяснен. Счита се, че бактериалните "нитроредуктази" се потискат от метаболит, който взаимодейства с бактериалната ДНК и предотвратява последващата репликация.

Към метронидазол се създава резистентност, а също кръстосана резистентност към някои други нитроимидазоли, напр. към тинидазол. Не повлиява нормалната вагинална бактериална флора, но може да активира латентна кандидоза, срещу причинителя на която е неактивен.

Метронидазол е активен спрямо някои протозои като *Balantidium coli*, *Blastocystis hominis*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis* (*Giardia lamblia*) и *Entamoeba histolytica*. Потиска развитието и на някои анаеробни бактерии и коки - *Bacteroides* spp., вкл. група *Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* и др. Повечето *Bacteroides* и *Clostridium* spp. са много чувствителни *in vitro* към метронидазол. Продуктът е активен и срещу факултативни анаероби като *Gardnerella vaginalis* и *Helicobacter pylori* и срещу някои спирохети.

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

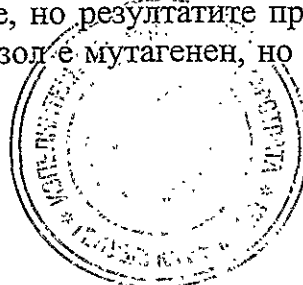
5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбира се бързо, преминава във всички тъкани - бели дробове, бъбреци, жлъчка, слюнна, семенна и вагинална секреция. Плазменият полуживот е от 8 до 10 часа. След вагинално приложение системната наличност е слаба. Под 20 % е протеинното плазмено свързване. Излъчва се с кърмата. Метаболизмът е чернодробен. Метаболитите не са активни. Чрез урината се екскретира самостоятелно и под форма на метаболити в 35 до 65 % от резорбираната доза.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Данните касаят перорално приемане на активната субстанция.

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



Урината на хора лекувани с метронидазол е мутагенно действаща върху някои бактериални видове. Намерена е също увеличена хромозомна аберация у пациенти приемали продължително време високи дози метронидазол, но не и цитогенен ефект. Тумори се предизвикват у мишки и плъхове, но наблюденията у 771 пациента, приемали високи дози от препаратa продължително време в едно проучване, и в друго върху 2460 болни не са установили развитие на карциноми. Има съобщения за четири жени приемали метронидазол развили рак на белия дроб, но те са били и пушачки. Приет перорално и парентерално метронидазол преминава през плацентата и бързо навлиза във феталното кръвообращение. Репродуктивни тестове са провеждани с орално прилагана пет пъти увеличена терапевтична човешка доза, но не са наблюдавани нарушения нито на фертилитета, нито на плода. Инжектиран интраперитонеално на бременни мишки в еднократна човешка доза, метронидазол причинява увреждане на плода, но не и когато е орално приложен. Няма добре проведени, контролирани наблюдения у бременни жени. Въз основа на тези данни се счита, че при бременни жени метронидазол трябва да се прилага само при преценка полза/риск.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Calcium hydrogen phosphate dihydrate

Adipic acid

Gelatin

Sodium hydrogen carbonate

Magnesium stearate

Sodium starch glycolate

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

10 броя вагинални таблетки в тъмна стъклена банка, по една банка в опаковка

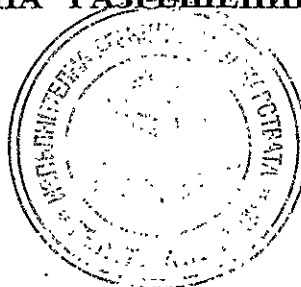
6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” ЕАД

бул. “Княгиня Мария Луиза” №2



1000 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ

Reg. №20000720/07.12.2000

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

№466/04.10.1984 ГОД.

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Август, 2006

