

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### TRICHOMONASID ТРИХОМОНАЦИД

И А Л  
О Д О Б Р Е Н О !  
ДАТА 19.09.06г.

#### **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 500 mg вагинални таблетки  
Metronidazole

Лекарствено вещество в една вагинална таблетка Трихомонацид: Metronidazole 500 mg

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, калциев хидроген фосфат дихидрат, адипинова киселина, желатин, натриев хидроген карбонат, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат

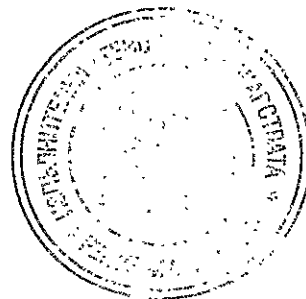
Трихомонацид 500 mg вагинални таблетки се предлага по 10 броя таблетки в тъмни стъклени банки, една банка в опаковка

#### **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**

Метронидазол е вещество с активност срещу определени видове микроорганизми. Механизмът на неговото действие не е напълно изяснен. Счита се, че потиска бактериалните структури и предотвратява деленето на бактериалната клетка.

**Трихомонацид се прилага за:**

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

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

**Трихомонацид не се прилага при:**

- Свръхчувствителност към лекарственото или помощните вещества;
- Свръхчувствителност към други имидазолони съединения;
- Кандидози (гъбични заболявания) - наблюдава се усилване на болестните им симптоми.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

Трихомонацид не повлиява нормалната влагалищна бактериална флора, но може да активира скрита гъбична инфекция (кандидоза), срещу която е неактивен. В такива случаи трябва да се приложи подходящо антигъбично лечение.

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

Вагиналните таблетки не са подходящи за деца.

Ако по време на лечението се появи несигурност на движенията, световъртеж, обърканост лечението трябва да се прекрати.

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

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

По време на лечението е необходимо да се контролира броя на левкоцитите с оглед промени в кръвната картина при лечение с високи дози или по-продължително време.

Трихомонацид може да промени реактивността на трепонемите (причинители на сифилиса) 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.

### **Приложение на Трихомонацид и прием на храни и напитки**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

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

Не се прилага по време на първите три месеца на бременността.



### **Кърмене**

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

Продуктът не се препоръчва по време на кърмене, тъй като преминава в кърмата.

### **Шофиране и работа с машини**

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

### **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!*

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

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

По време на лечението не трябва да се употребява алкохол или да се приемат алкохол-съдържащи лекарства поради опасност от т. нар. антабус-реакция – зачервяване на главата и врата, гадене, повръщане, главоболие и замайване.

Продуктът не се комбинира с дисулфирам.

Трихомонацид трябва да се комбинира с повишено внимание с продукти, потискащи кръвосъсирването (директни и от типа на варфарин), тъй като се повишават ефектите им и се усилва се рискът от кръвоизливи поради намаляване на чернодробното им разграждане. Налага се и адаптиране на дозите и контрол на броя на кръвните плочки (тромбоцитите). Препоръчва се лечението с Трихомонацид да започва най-малко осем дни след спиране на лечението с тези продукти.

При едновременно прилагане с петфлуоурацил се повишава токсичността на Трихомонацид, тъй като се намалява неговото отделяне от организма.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ТРИХОМОНАЦИД**

*Винаги приемайте Трихомонацид според инструкциите на лекуващия лекар!*

Всяка вечер се поставя по 1 таблетка Трихомонацид от 500 mg във влагалището. При тежки случаи денонощната доза може да се увеличи до 1 g (една вагинална таблетка 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 Трихомонацид през устата 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.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Трихомонацид е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!*

**Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

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



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

Прилага се симптоматично лечение. Няма специфичен антидот.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

При лечението с Трихомонацид 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 изпускане на урина, цистит; помътняване или оцветяване в кафяво-червен цвят на урината;
- кандидоза на влагалището.

Изключително рядко могат да се срещнат:

- кожни прояви – уртикария, сърбеж в областта на половите органи;
- неврологични реакции – главоболие и световъртеж, периферна невропатия;
- хематологични реакции, особено при високи дози и продължително лечение – обратимо намаляване на белите кръвни клетки.

*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 25<sup>0</sup>С.

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 – Август 2006

