

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tinidazolium Polpharma, 500 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 500 mg tynidazolu (*Tinidazolium*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletkę powlekane, barwy białej z odcieniem kremowym, okrągłe i obustronnie wypukłe, o średnicy 13 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie wymienionych niżej zakażeń, wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje.

- Zakażenia bakteriami beztlenowymi, takie jak:
 - zakażenia wewnątrztrzewnowe: zapalenie otrzewnej, ropień;
 - zakażenia ginekologiczne: zapalenie błony śluzowej macicy, zapalenie błony mięśniowej macicy, ropień jajowodowo-jajnikowy;
 - posocznica;
 - zakażenia ran po zabiegach chirurgicznych;
 - zakażenia skóry i tkanki miękkiej;
 - zakażenia układu oddechowego: zapalenie płuc, ropniak, ropień płuc.
- Niespecyficzne zapalenie pochwy.
- Ostre wrzodziejące zapalenie dziąseł.
- Rzęsistkowica układu moczowo-płciowego, zarówno u kobiet, jak i u mężczyzn.
- Giardioza (lamblioza).
- Pełzakowica (ameboza) jelitowa.
- Pełzakowy ropień wątroby.
- Zakażenie *Helicobacter pylori*, występujące w chorobie wrzodowej dwunastnicy i żołądka, w połączeniu z innymi lekami.

Profilaktyka

Zapobieganie zakażeniom pooperacyjnym wywołanym przez bakterie beztlenowe, zwłaszcza po zabiegach na okrężnicy, żołądka i jelitach oraz zabiegach ginekologicznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zakażenia wywołane przez bakterie beztlenowe

Dorośli

Pierwszego dnia 2 g tynidazolu (4 tabletki po 500 mg) w dawce jednorazowej, a następnie 1 g (2 tabletki po 500 mg) na dobę w dawce jednorazowej lub w 2 dawkach podzielonych. Czas leczenia wynosi zazwyczaj od 5 do 6 dni, ale u niektórych pacjentów może być konieczne dłuższe leczenie. Jeśli wskazane jest leczenie dłuższe niż 7 dni, zaleca się regularne badanie pacjenta i badanie morfologii krwi.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie określono dawkowania.

Niespecyficzne zapalenie pochwy

Dorośli

2 g tynidazolu (4 tabletki po 500 mg) jednorazowo. Większą skuteczność leczenia obserwowano po zastosowaniu 2 g tynidazolu (4 tabletki po 500 mg) na dobę w dawce jednorazowej podawanej przez 2 dni (całkowita dawka lecznicza 4 g).

Ostre martwicze wrzodziejące zapalenie dziąseł

Dorośli

2 g tynidazolu (4 tabletki po 500 mg) jednorazowo.

Rzęsistkowica

Jeśli potwierdzi się zakażenie rzęsistkiem pochwowym, wskazane jest równoczesne leczenie partnerów seksualnych.

Dorośli

2 g tynidazolu (4 tabletki po 500 mg) jednorazowo.

Dzieci

Od 50 do 75 mg/kg masy ciała jednorazowo.

W razie konieczności dawkę można powtórzyć.

Giardiaza

Dorośli

2 g tynidazolu (4 tabletki po 500 mg) jednorazowo.

Dzieci

Od 50 do 75 mg/kg masy ciała jednorazowo.

W razie konieczności dawkę można powtórzyć.

Pełzakowica jelitowa

Dorośli

2 g tynidazolu (4 tabletki po 500 mg) na dobę w dawce jednorazowej podawanej przez 2 lub 3 kolejne dni. W razie konieczności leczenie można przedłużyć do 6 dni.

Dzieci

Od 50 do 60 mg/kg masy ciała na dobę w dawce jednorazowej podawanej przez 3 kolejne dni.

Pełzakowy ropień wątroby

Dorośli

W zależności od ciężkości zakażenia od 4,5 do 12 g tynidazolu na całkowitą kurację. U niektórych pacjentów może być wskazane usunięcie treści ropnia niezależnie od leczenia tynidazolem.

Leczenie należy rozpocząć od 1,5 do 2 g na dobę w dawce jednorazowej podawanej przez 3 kolejne dni. W razie konieczności leczenie można przedłużyć do 6 dni.

Dzieci

Od 50 do 60 mg/kg masy ciała na dobę w jednej dawce przez 5 kolejnych dni.

Zakażenie *Helicobacter pylori*, występujące w chorobie wrzodowej dwunastnicy i żołądka

Dorośli

500 mg tynidazolu (1 tabletka) dwa razy na dobę przez 7 dni w połączeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym i inhibitorem pompy protonowej. Zaleca się następujący schemat dawkowania: 500 mg tynidazolu dwa razy na dobę, 250 mg klarytromycyny dwa razy na dobę i 20 mg omeprazolu 2 razy na dobę przez 7 dni.

Zapobieganie zakażeniom pooperacyjnym

Dorośli

2 g tynidazolu (4 tabletki po 500 mg) jednorazowo około 12 godzin przed zabiegiem chirurgicznym.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie określono dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Modyfikacja dawkowania u tych pacjentów nie jest zwykle konieczna.

Tynidazol jest usuwany z krwiobiegu podczas dializy, dlatego po dializie może być konieczne podanie pacjentowi dodatkowej dawki tynidazolu.

Sposób podawania

Produkt należy przyjmować doustnie, w czasie lub po posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na inne pochodne 5-nitroimidazolu.
- Organiczne choroby neurologiczne.
- Zmiany w obrazie krwi, również występujące w wywiadzie.
- Pierwszy trymestr ciąży i okres karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W czasie leczenia tynidazolem i przynajmniej przez 3 dni po zakończeniu leczenia nie należy spożywać napojów alkoholowych, ze względu na możliwość wystąpienia efektu disulfiramowego (uczucie gorąca, bóle brzucha, wymioty, tachykardia).

W czasie leczenia tynidazolem mogą wystąpić zaburzenia neurologiczne, takie jak: zawroty głowy, ataksja (beźład), neuropatia obwodowa. Jeśli wystąpią te zaburzenia, należy przerwać leczenie tynidazolem.

Produkt leczniczy zawiera sól

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Alkohol

Tynidazol nasila toksyczne działanie alkoholu. Równoczesne spożywanie alkoholu może wywołać efekt disulfiramowy (uczucie gorąca, bóle brzucha, wymioty, tachykardia).

Leki przeciwzakrzepowe

Tynidazol może nasilać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych. Należy ściśle kontrolować czas protrombinowy i, jeśli to konieczne, odpowiednio zmodyfikować dawkę leku przeciwzakrzepowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na szczurach, które otrzymywały tynidazol w dawkach 100 mg lub 300 mg/kg masy ciała, nie wykazano jego wpływu na płodność, ciążę i laktację.

Nie przeprowadzono tego typu badań u kobiet ciężarnych.

Tynidazol przenika przez barierę łożyska.

Ponieważ nieznan jest wpływ tynidazolu na rozwój płodu, jego stosowanie jest przeciwwskazane w pierwszym trymestrze ciąży.

W drugim i trzecim trymestrze ciąży tynidazol można stosować tylko wtedy, kiedy korzyści wynikające z leczenia matki przewyższają ewentualne ryzyko uszkodzenia płodu.

Karmienie piersią

Tynidazol przenika do mleka kobiecego i jest wykrywany w mleku przez ponad 72 godziny po przyjęciu leku. Dlatego podczas przyjmowania produktu oraz przez co najmniej 3 dni po zaprzestaniu leczenia nie należy karmić piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W czasie leczenia produktem Tinidazolium Polpharma mogą wystąpić objawy niepożądane ze strony układu nerwowego, które mogą zaburzać sprawność psychofizyczną (np. zawroty głowy, bezład, neuropatia obwodowa, rzadko drgawki). Dlatego należy poinformować pacjenta o niebezpieczeństwie, jakie może wynikać z tych objawów podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów ze strony układu nerwowego należy przerwać stosowanie produktu Tinidazolium Polpharma.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występują rzadko, mają lekkie lub umiarkowane nasilenie i najczęściej ustępują samoistnie.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Przemijająca leukopenia.

Zaburzenia układu nerwowego

Zawroty głowy, ból głowy, ataksja (niezborność ruchów), osłabienie czucia dotyku, neuropatia obwodowa, drgawki, zaburzenia czucia, nagłe zaczerwienienie skóry.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, brak łaknienia, biegunka, bóle brzucha, obłożony język, zapalenie języka, zapalenie jamy ustnej, metaliczny smak w ustach.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Reakcje z nadwrażliwości, niekiedy o ciężkim przebiegu; mogą mieć postać wysypki, pokrzywki, świądu lub obrzęku naczynioruchowego.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Ciemne zabarwienie moczu, kandydoza dróg moczowo-płciowych.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Gorączka, uczucie zmęczenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano przypadków przedawkowania tynidazolu u ludzi.

Nie ma swoistej odtrutki na tynidazol. Po przedawkowaniu stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące czynności życiowe. Pomocne może być płukanie żołądka. Tynidazol jest łatwo usuwany z krwiobiegu metodą dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, pochodne imidazolu, kod ATC: J01XD02

Tynidazol działa przeciwprzywrotniakowo i przeciwbakteryjnie.

Działa na *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* i *Giardia lamblia*.

Wykazuje również działanie na *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis* oraz działa bakteriobójczo na większość bakterii beztlenowych, takich jak: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacterioides spp.*, *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* i *Veillonella spp.*

Mechanizm działania przeciwprzywrotniakowego i przeciwbakteryjnego tynidazolu polega na przenikaniu leku do komórki drobnoustroju i uszkodzaniu struktury lub zahamowaniu syntezy DNA.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym tynidazol szybko i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

Tynidazol przenika do wszystkich tkanek organizmu osiągając w nich stężenia terapeutyczne.

W badaniach u zdrowych ochotników otrzymujących 2 g tynidazolu doustnie, maksymalne stężenie w surowicy wynoszące od 40 do 51 µg/ml, występowało w ciągu 2 godzin i zmniejszało się stopniowo do 11-19 µg/ml po 24 godzinach. Po upływie 72 godzin stężenie tynidazolu w surowicy nie przekraczało 1 µg/ml.

Tynidazol przenika przez barierę łożyska i do mleka kobiecego. Przenika również przez barierę krew-mózg.

Objętość dystrybucji wynosi około 50 l. Około 12% leku wiąże się z białkami osocza.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji tynidazolu wynosi od 12 do 14 godzin. Tynidazol jest wydalany z moczem i kałem.

Badania z udziałem zdrowych ochotników wykazały, że w ciągu 5 dni od 60 do 65% podanej dawki tynidazolu jest wydalane przez nerki, w tym od 20 do 25% w postaci niezmienionej. Około 12% podanej dawki jest wydalane z kałem.

U pacjentów z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <22 ml/min) leczonych tynidazolem nie obserwowano znaczących zmian parametrów farmakokinetycznych w porównaniu do osób zdrowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Genotoksyczność

Stwierdzono aktywność mutageną tynidazolu *in vitro* w stosunku do niektórych szczepów *S. typhimurium* oraz *Klebsiella pneumoniae*. Właściwości mutagenne były dużo bardziej nasilone w warunkach beztlenowych. Mimo istnienia potencjalnych właściwości genotoksycznych tynidazolu, w badaniach na limfocytach krwi obwodowej człowieka nie wykazano istotnego wpływu na kinetykę proliferacji komórek.

Rakotwórczość

Brak danych literaturowych dotyczących ewentualnego rakotwórczego działania tynidazolu. Z uwagi na zbliżoną budowę chemiczną i niemal identyczny mechanizm działania metronidazolu, którego karcynogenne działanie wykazano w badaniach na gryzoniach, należy zachować ostrożność, szczególnie przy dawkowaniu produktu pacjentom w najmłodszych grupach wiekowych.

Toksyczny wpływ na reprodukcję i rozwój potomstwa

Badania działania teratogenego oraz wpływu na reprodukcję nie ujawniły przekonujących dowodów negatywnego wpływu tynidazolu na ciążę i rozwój płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń

Celuloza mikrokrystaliczna

Kwas alginowy

Skrobia kukurydziana

Sodu laurylosiarczan

Magnezu stearynian

Otoczka

Hypromelozą

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 6000

Glikol propylenowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 4 lub 16 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2061

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.07.1977 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.09.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO