

БЕКТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин директорунун орун
басары

Мамбеталиева Ч.М.

«16» февраль 2021-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ТИНИДАЗОЛ

Соодадагы аталышы

Тинидазол

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Тинидазол

Дарынын түрү

Чел кабык менен капталган таблеткалар

Курамы

Бир таблеткада төмөнкүлөр камтылат

активдүү зат - тинидазол 500 мг

көмөкчү заттар - таблетканын ядросу: микрокристаллдык целлюлоза, альгин кислотасы, жүгөрү крахмалы, натрий лаурилсульфаты, магний стеараты;

чел кабыгы: гипромеллоза, титан диоксиди (E171), макрогол 6000, пропиленгликоль, тальк.

Сүрөттөмөсү

Эки тарабы дөмпөйгөн, тегерек, крем түспөлү бар ак түстөгү чел кабык менен капталган таблеткалар.

Фармадарылык тобу

Системалык түрдө колдонуу үчүн микробго каршы препараттар. Системалык түрдө колдонуу үчүн бактерияга каршы препараттар. Бактерияга каршы башка препараттар. Имидазолдун туундулары. Тинидазол.

АТХ коду: J01X D02

Фармакологиялык таасири

Фармакодинамикасы

Тинидазол протозойго каршы жана микробго каршы таасир берет.

Тинидазол *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* жана *Giardia lamblia* карата активдүү.

Ошондой эле *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis* таасир берет жана төмөнкүдөй анаэробдук бактерияларга карата бактерициддик таасирге ээ: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* жана *Veillonella spp.*

Тинидазолдун протозойго каршы жана микробго каршы таасир берүү механизми дарынын микроорганизмдин клеткасынын ичине кирип, ДНК түзүшүн жабыркатууга же анын синтезин басынтууга негизделген.

Фармакокинетикасы

Ичип кабыл алуудан кийин тинидазол ашказан-ичеги жолунда тез жана дээрлик толук сиңет.

Тинидазол организмдин дээрлик бардык ткандарына бөлүштүрүлөт, бирок аларда дарылык концентрацияга жетпейт. 2 г тинидазолду ичип кабыл алган дени сак ыктыярдууларга жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө кандын плазмасында 40 тан 51 мкг/мл чейинки эң жогорку концентрациясы 2 сааттын ичинде белгиленген жана 24 саат өткөндөн кийин 11-19 мкг/мл чейин акырындык менен төмөндөгөн. 72 сааттан кийин дарынын плазмадагы концентрациясы 1 мкг/мл дан ашкан эмес.

Дары баланын тону аркылуу өтөт жана эне сүтү менен кошо бөлүнүп чыгат. Тинидазол гематоэнцефалиялык тосмо аркылуу да өтөт.

Бөлүштүрүү көлөмү болжол менен 50 л түзөт. Дары каражаттын болжол менен 12% плазманын белоктору менен байланышат.

Тинидазолдун элиминациясынын фазасында жарым-жартылай бөлүнүп чыгуу убактысы 12 ден 14 саатка чейин болот. Тинидазол заара жана заң менен бөлүнүп чыгат. Дени сак ыктыярдууларга жүргүзүлгөн изилдөөлөр көрсөткөндөй, 5 күндүн ичинде тинидазолдун кабыл алынган дозасынын 60 - 65% бөйрөктөр аркылуу чыгарылат, анын ичинде 20 - 25% өзгөрбөгөн түрдө бөлүнүп чыгат. Кабыл алынган дозанын болжол менен 12% заң менен бөлүнүп чыгат.

Тинидазол менен дарыланган бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда (креатинин клиренси <22 мл/мин) дени сак адамдарга салыштырмалуу фармакокинетикалык параметрлерде олуттуу өзгөрүүлөр байкалган эмес.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Препаратка сезгич микроорганизмдер тарабынан козголгон төмөнкү ооруларды дарылоо

- анаэробдук бактериялар тарабынан козголгон төмөнкүдөй инфекциялар:
 - курсактын ичиндеги инфекциялар: перитонит, абсцесс;
 - гинекологиялык инфекциялар: эндометрит, миометрит, түтүк-жумурткалык абсцесси;
 - сепсис;
 - хирургиялык операциялардан кийин жарат инфекциялары;
 - тери жана жумшак ткандардын инфекциялары;

- дем алуу жолдорунун инфекциялары: пневмония, плевра эмпиемасы, өпкө абсцесси.
- Спецификалык эмес вагинит.
- Курч жара гингивити.
- Айымдарда, ошондой эле эркектерде заара-жыныс системасынын трихомонаддык инфекциясы.
- Гиардиоз (лямблиоз).
- Ичеги амебиазы.
- Боордун амебалык абсцесси.
- Ашказан жана он эки эли ичегинин жара оорусунда *Helicobacter pylori* инфекциясы, башка препараттар менен айкалышта.

Алдын ала чара көрүү

Өзгөчө кырчоолуу ичегиге, ашказанга жана ичегиге жасалган операциялардан, ошондой эле гинекологиялык операциялардан кийин анаэробдор тарабынан козголгон инфекциялык оордошууларга алдын ала чара көрүү.

Каршы көрсөтмөлөр

- Таасир берүүчү затка же кандайдыр бир көмөкчү затка жогорку сезгичтик («Курамы» бөлүмүн караңыз)
- 5-нитроимидазолдун башка туундуларына жогорку сезгичтик
- Органикалык неврологиялык оорулар
- Кандын формуласынын өзгөрүшү, оору таржымалында да белгиленген учурлары
- Кош бойлуулуктун биринчи үч айлыгы жана бала эмизүү мезгили.

Колдонуу жолу жана дозалары

Дары каражатын тамактануу маалында же андан кийин ичип кабыл алуу керек.

Анаэробдук бактериялардан козголгон инфекциялар

Чоңдор: дарылануунун биринчи күнүндө 2 г (4 таблетка 500 мг дан) дары каражатын бир жолку дозада, андан кийин суткасына 1 г (2 таблетка 500 мг дан) бир жолку дозада же 2 ге бөлүнгөн дозаларда.

Дарылануу курсу адатта 5 ден 6 күнгө чейинки убакытты түзөт, бирок кээ бир бейтаптарга узагыраак дарылануу талап кылынышы мүмкүн. Эгерде 7 күндөн көбүрөөк дарылоо көрсөтүлсө, дарыгер кандын изилдөөсүн, үзгүлтүксүз клиникалык изилдөөнү дайындайт.

12 жашка чейинки балдар: дозалоо аныкталган эмес.

Спецификалык эмес вагинит

Чоңдор: 2 г тинидазолдон (4 таблетка 500 мг дан) бир жолу. Дарылоонун айкын натыйжалуулугу 2 күндүн ичинде бир жолку дозада суткасына 2 г тинидазолду (4 таблетка 500 мг дан) кабыл алуудан кийин байкалган (дарылоо курсуна доза – 4 г).

Курч жара гингивити

Чоңдор: бир жолу 2 г тинидазолдон (4 таблетка 500 мг дан).

Трихомониаз

Кын трихомонадынан козголгон инфекция тастыкталганда, жыныстык өнөктөштөрдү чогу бир убакта дарылоо көрсөтүлгөн.

Чоңдор: бир жолу 2 г тинидазолдон (4 таблетка 500 мг дан).

Балдар: кг дене салмагына 50 дөн 75 мг чейин бир жолу.

Зарыл учурда дозаны кайталаса болот.

Гиардиоз (лямблиоз)

Чоңдор: бир жолу 2 г тинидазолдон (4 таблетка 500 мг дан).

Балдар: кг дене салмагына 50 дөн 75 мг чейин бир жолу.

Зарыл учурда дозаны кайталаса болот.

Ичеги амебиазы

Чоңдор: 2 же 3 күн бою бир жолку дозада суткасына 2 г тинидазол (4 таблетка 500 мг дан).

Зарыл учурда дарыгер дарылоону 6 күнгө чейин узартышы мүмкүн.

Балдар: 3 күн бою бир жолку дозада кг дене салмагына 50 дөн 60 мг чейин.

Боордун амебалык абсцесси

Чоңдор: инфекциянын оордук даражасына жараша дарылоо курсуна 4,5 тен 12 г чейин тинидазол. Кээ бир бейтаптарда тинидазол менен дарыланууга карабастан, абсцесстин кесилүүсү көрсөтүлүшү мүмкүн.

Дарылоо 3 күндүн ичинде кабыл алынуучу суткасына 1,5 ден 2 г га чейинки бир жолку дозадан башталат. Зарыл болгон учурда дарыгер дарылоону 6 күнгө чейин узартышы мүмкүн.

Балдар: 50 дөн 60 мг/кг га чейин дене салмагына 5 күн ичинде бир жолку дозада.

Ашказандын жана он эки эли ичегинин жара оорусунда *Helicobacter pylori* инфекциясы

Чоңдор: 500 мг тинидазол суткасына эки жолу 7 күн бою башка антибактериялык дары каражаттары жана протон помпасынын ингибитору менен айкалышта.

Төмөнкү дозалоо тартиби сунушталат: тинидазол суткасына эки жолу 500 мг дозада, кларитромицин суткасына эки жолу 250 мг дозада жана суткасына 2 жолу 20 мг омепразол 7 күн бою.

Операциядан кийинки инфекцияларды алдын алуу

Чоңдор: 2 г тинидазол (4 таблетка 500 мг дан) бир жолу хирургиялык операцияга болжол менен 12 саат калганда.

12 жашка чейинки балдар: дозасы белгиленген эмес.

Улгайган курактагы бейтаптар: дозалоо боюнча өзгөчө сунуштар жок.

Бөйрөк функциясы бузулган бейтаптарга колдонуу

Мындай бейтаптарга дозаны модификациялоо шарт эмес.

Тинидазол организмден диализ учурунда чыгарылат, ошондуктан бейтаптарга диализди жүргүзүүдөн кийин тинидазолдун кошумча дозасын колдонуу керек болушу мүмкүн.

Кыйыр таасирлер

Кыйыр таасирлер сейрек кездешет, алсыз же орточо ыкчамдыгы менен мүнөздөлөт жана көбүнчө өз алдынча өтүп кетет.

Кан жана лимфа системасы тарбынан бузулуулар: транзитордук лейкопения.

Нерв системасы тарабынан бузулуулар: баш айлануу, баш оору, атаксия (координациясынын бузулушу), тактилдик сезгичтиктин төмөндөшү, перифериялык нейропатия, калтырак басуу, сезгичтиктин бузулуусу, кокустан болгон теринин гиперемиясы.

Ашказан-ичеги жолу тарабынан бузулуулар: көңүл айнуу, кусуу, табиттин жок болушу, ич өтүү, ичтин ооруксунуусу, кебеленген тил, глоссит, оозул, оозго металл даамынын келиши.

Тери жана тери алдындагы ткандардын бузулушу: жогорку сезгичтик реакциялары, кээде оор агым менен болот, бөртмө, бөрү жатыш же ангионевротикалык шишимик түрүндө пайда болушу мүмкүн.

Бөйрөк жана заара чыгаруу жолдору тарабынан бузулуулар: зааранын кара түскө боёлушу, заара-жыныс жолунун кандидозу.

Жалпы бузулуулар жана дары колдонулган жердеги бузулуулар: калтырак басуу, чаалыгуу сезими.

Ашыкча доза

Адамдарда тинидазол менен ашыкча дозалануу учурлары сүрөттөлгөн эмес.

Тинидазол менен ууланган учурда атайын антидот жок. Ашыкча дозалануу учурларында жашоо өмүрүнүн функциясын колдоо жана симптоматикалык дарылоону жүргүзүү керек. Ашказанды тазалоо натыйжалуу дарылануу болушу мүмкүн. Тинидазолду кан айлануудан диализ ыкмасы менен жеңил кетириүүгө болот.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Алкоголь

Тинидазол алкогольдун токсиндүү таасирин күчөтөт. Дарылануу мезгилинде алкогольду колдонуу дисульфирамдык реакциянын пайда болушуна алып келиши мүмкүн (ысыктын көтөрүлүшү, ичтин оорушу, кусуу, тахикардия).

Антикоагулянттар

Тинидазол пероралдык антикоагулянттардын таасирин күчөтүшү мүмкүн. Протромбин убактысын кылдат текшерүү керек жана эгерде зарыл болсо, антикоагулянттын дозасын тандоо керек.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Тинидазол менен дарылануу мезгилинде жана дарылоо аяктагандан кийин 3 күндөн кем эмес убакыт аралыгында, дисульфирамдык реакциянын өрчүү мүмкүнчүлүгүнөн улам, спирт ичимдиктерин кабыл алууга болбойт (ысыктын көтөрүлүшү, ичтин оорушу, кусуу, тахикардия).

Тинидазол менен дарылануу мезгилинде төмөнкүдөй неврологиялык бузулуулар пайда болушу мүмкүн: баш айлануу, атаксия (координациясынын бузулушу), перифериялык нейропатия. Мындай бузулуулар өрчүгөн учурда тинидазол менен дарыланууну токтотуу керек.

Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили

Кош бойлуу айымдарга мындай изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес.

Тинидазол бала тону аркылуу өтөт. Тинидазолдун түйүлдүктүн өрчүүсүнө таасири белгисиз болгондуктан, препарат биринчи үч айлыкта каршы көрсөтүлгөн. Кош бойлуулуктун экинчи жана үчүнчү үч айлыгында препаратты, качан гана энеге препаратты колдонуунун потенциалдык пайдасы түйүлдүккө болгон жагымсыз таасиринин кооптуулугун ашканда кабыл алуу керек.

Тинидазол эне сүтү аркылуу бөлүнүп чыгат жана препаратты кабыл алуудан кийин 72 сааттан ашыгыраак убакыт өткөндө кийин эне сүтүндө аныкталат. Дары каражатын кабыл алуу мезгилинде жана дарылануу аяктагандан кийин 3 күндөн аз эмес убакыттын ичинде, баланы эмизүүгө болбойт.

Унаа каражаттарды же потенциалдык кооптуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасир берүү өзгөчөлүгү

Унааны башкарууга жана механизмдерди тейлөөгө каршы көрсөтмө тууралуу маалыматтар жок. Тинидазол дарысы менен дарылануу мезгилинде психофизикалык жактан иштөө жөндөмдүүлүгүн бузушу мүмкүн болгон, борбордук нерв системасы тарабынан кыйыр таасирлер болушу мүмкүн (мисалы, баш айлануу, атаксия, перифериялык нейропатия, сейрек калтырак басуу). Ошондуктан бейтапты унаа каражаттарды жана механизмдерди башкаруу менен байланыштуу кооптуулуктар тууралуу маалымдоо керек. Кандайдыр бир неврологиялык симптомдор пайда болгон учурда Тинидазол препараты менен дарылоону токтотуу керек.

Чыгаруу формасы

ПВХ/алюминий (Al/PVC) фольгадан турган блистер колдонуу боюнча нускамасы менен кошо картон кутучага салынат. Таңгакта 4 же 16 таблетка камтылат.

Сактоо шарты

Кургак, жарыктан корголгон жерде, 25°Сдан жогору эмес аба табында сактоо керек. Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл.

Дарыны жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Дарыканалардан берүү шарты

Рецепт боюнча.

Каттоо күбөлүгүн кармоочу жана өндүрүүчү

Фармацевтикалык завод «ПОЛЬФАРМА» АК

Пельплиньска көч., 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттын сапаты боюнча керектөөчүлөрдөн арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун аталышы, дареги

«Химфарм» АКнын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү

Кыргыз Республикасы, Бишкек ш., 720001, Токтогул көч., 125/1 («Авангард» бизнес борбору, 6-кабат)

Телефон номери +996312621251

Электрондук дареги: pvh-kg@santo.kz