

**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam****Trichopol 250 mg tabletes**  
*Metronidazolam*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Trichopol un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Trichopol lietošanas
3. Kā lietot Trichopol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Trichopol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Trichopol un kādam nolūkam to lieto**

Trichopol satur aktīvo vielu, kuru sauc par metronidazolu, kas ir 5-nitroimidazola atvasinājums ar pretprotozoju un antibakteriālu iedarbību.

**To lieto pieaugušajiem un bērniem šādu slimību ārstēšanai:**

- trihomoniāze (urīnceļu infekcija);
- lamblioze (zarnu slimība);
- visas amebiāzes formas (zarnu un ārpuszarnu slimība, un slimība bezsimptomu cistas nēsātājiem);
- anaerobo baktēriju un jauktas (aerobu un anaerobu mikroorganismu) bakteriālas infekcijas, parasti kombinācijā ar piemērotā veidā izvēlētu antibakteriālu līdzekli;
- metronidazolu lieto arī pret *Helicobacter pylori* infekcijām, kas pavada kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlu (piemēram, kombinācijā ar bismuta citrātu un klaritromicīnu; vai kombinācijā ar klaritromicīnu un omeprazolu).

**2. Kas Jums jāzina pirms Trichopol lietošanas**

**Nelietojiet Trichopol šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret metronidazolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, citiem 5-nitroimidazola atvasinājumiem;
- grūtniecības pirmā trimestra laikā;
- ja barojat bērnu ar krūti.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Trichopol lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- Iespējams, ka pēc *Trichomonas vaginalis* iznīcināšanas var saglabāties gonokoku infekcija.
- Metronidazolu nedrīkst lietot pacientiem ar porfiriju (reta vielmaiņas slimība).
- Metronidazols piesardzīgi jālieto pacientiem, kam ir bijušas asins sastāva pārmaiņas.

- Metronidazols piesardzīgi jālieto pacientiem, kam ir smagas aktīvas vai hroniskas perifērās vai centrālās nervu sistēmas slimības, jo var pastiprināties neiroloģiskās patoloģijas. Ja rodas neiroloģiski traucējumi, metronidazola lietošana nekavējoties jāpārtrauc.
- Terapijas laikā ārsts kontrolēs Jūsu asiņu sastāvu. Ja metronidazolu lietojat ilgāk par 10 dienām, obligāti jākontrolē Jūsu asiņu sastāvs.

Metronidazolam nav raksturīga tieša iedarbība uz aerobajām vai fakultatīvajām anaerobajām baktērijām.

Metronidazola lietošanas laikā un vismaz 48 stundas pēc tās pārtraukšanas nav atļauts lietot alkoholiskos dzērienus, jo ir iespējamas nevēlamas blakusparādības (skatīt "Trichopol kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu").

Metronidazola lietošanas laikā ir iespējamas bullozas ādas reakcijas, dažkārt arī letālas, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiska epidermas nekrolīze (skatīt 4. punktu). Ja Jums ir gripai līdzīgi simptomi, progresējoši izsitumi (bieži izpaužas kā ādas pūslīšu veidošanās vai gļotādu pārmaiņas), pārtrauciet ārstēšanos un konsultējieties ar ārstu.

Metronidazola lietošanas dēļ urīns var kļūt tumšs.

Pacientiem ar Kokeina sindromu, kuri lietoja metronidazolu saturošas zāles, ir ziņots par smagas aknu toksicitātes/akūtas aknu mazspējas gadījumiem, tostarp, gadījumiem ar letālu iznākumu.

Ja Jums ir Kokeina sindroms, ārsts regulāri kontrolēs Jūsu aknu darbību, kamēr saņemat metronidazola terapiju un vēlāk.

Nekavējoties informējiet savu ārstu un pārtrauciet lietot metronidazolu, ja Jums ir:

- sāpes vēderā, anoreksija, slikta dūša, vemšana, drudzis, savārgums, nogurums, dzelte, tumšs urīns, gaišas krāsas feces vai nieze.

### **Citas zāles un Trichopol**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, it īpaši, ja Jūs lietojat:

- zāles, ko lieto asins sašķidrīšanai, piemēram, varfarīnu;
- litiju (izmanto depresijas ārstēšanai);
- fenobarbitālu vai fenitoīnu (izmanto epilepsijas ārstēšanai);
- 5-flourouracilu (izmanto vēža ārstēšanā);
- ciklosporīnu (imūnsupresantu- zāles, ko izmanto, lai novērstu orgānu atgrūšanu pēc to transplantācijas, autoimūnu slimību (smaga reimatoīdā artrīta un dažu smagu ādas slimību ārstēšanai));
- disulfirāmu (izmanto alkoholisma ārstēšanai);;
- busulfānu (izmanto leukēmijas ārstēšanā).

### **Trichopol kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Metronidazols pastiprina alkohola toksisko iedarbību. Alkohola lietošana zāļu lietošanas laikā var izraisīt tādas nevēlamas blakusparādības kā pietvīkumu, svīšanu, galvassāpes, sliktu dūšu, vemšanu un sāpes kuņģa apvidū.

Ārstējoties ar metronidazolu, alkoholiskos dzērienus nav atļauts lietot vismaz 48 stundas pēc zāļu lietošanas, jo iespējama disulfirāma reakcijai līdzīga reakcija (antabusa efekts).

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

**Grūtniecība**

Grūtniecības pirmā trimestra laikā zāles lietot nedrīkst.

Grūtniecības II un III trimestra laikā zāles jālieto tikai tad, kad, pēc ārsta domām, tā lietošanas sniegtais ieguvums mātei atsver kaitīgas iedarbības risku auglim.

**Barošana ar krūti**

Metronidazols izdalās mātes pienā, tādēļ barošanas ar krūti laikā zāles lietot nav atļauts.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Metronidazols dažkārt var izraisīt miegainību, reiboni, apjukumu, halucinācijas, krampjus vai pārejošus redzes traucējumus. Ja Jums ir šādi simptomi, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

**Trichopol satur glikozi**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**3. Kā lietot Trichopol**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Tā kā dati par iespējamu mutagēnu iedarbību uz cilvēku nav pietiekami, metronidazola izmantošana terapijai, kas ilgāka par parasto, ir rūpīgi jāapsver.

**Trihomoniāze**

*Bērniem līdz 10 gadu vecumam:* perorāli viena 40 mg/kg liela deva vai pa 15–30 mg/kg dienā 2–3 reizēs 7 dienu garumā. Maksimālā viena kopējā deva ir 2000 mg.

*Pieaugušajiem un pusaudžiem:* viena 2000 mg liela deva vai pa 250 mg trīsreiz dienā 7 dienu garumā vai pa 500 mg divreiz dienā 5–7 dienu garumā.

Uzmanību! Terapija abiem dzimumpartneriem jāveic vienlaicīgi.

**Bakteriāla vaginoze**

*Pusaudžiem:* pa 500 mg divreiz dienā 5–7 dienu garumā vai viena 2000 mg liela deva.

**Amebiāze**

*1 līdz 3 gadus veciem bērniem:* pa 100–200 mg trīsreiz dienā 5–10 dienu garumā

*3 līdz 7 gadus veciem bērniem:* pa 100–200 mg četreiz dienā 5–10 dienu garumā

*7 līdz 10 gadus veciem bērniem:* pa 200–400 mg trīsreiz dienā 5–10 dienu garumā

*Pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma:* pa 500–750 mg trīsreiz dienā 5–10 dienu garumā

Devas var izteikt arī atkarībā no ķermeņa masas

Pa 35–50 mg/kg dienā trijās dalītās devās 5–10 dienu garumā. Maksimālā kopējā dienas deva ir 2400 mg.

**Lamblioze**

Bērniem:

- vecumā no 1 līdz 3 gadiem: 500 mg vienreiz dienā 3 dienas;

- vecumā no 3 līdz 7 gadiem: 600 – 800 mg dienā 3 dienas;

- vecumā no 7 līdz 10 gadiem: 1000 mg vienreiz dienā 3 dienas.

*Pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma:*

Pa 2000 mg vienreiz dienā 3 dienu garumā vai pa 500 mg divreiz dienā 7–10 dienu garumā.

Devas var izteikt arī miligramos uz kilogramu ķermeņa masas:

pa 15–40 mg/kg dienā 2–3 dalītās devās.

Ja nepieciešams, terapiju pēc 4 – 6 nedēļām var atkārtot; lēmumu pieņem ārsts.

### **Anaerobo baktēriju infekcijas**

Metronidazolu var lietot gan monoterapijas veidā, gan kopā ar citiem antibakteriālajiem līdzekļiem. Vidējais terapijas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas.

*Pēc mazāk kā 40 nedēļas ilgas grūtniecības dzimušiem jaundzimušajiem dzīves pirmajā nedēļā metronidazols var uzkrāties organismā, tādēļ ir vēlams pēc dažas dienas ilgas terapijas pārbaudīt metronidazola koncentrāciju serumā.*

*Bērniem līdz 8 nedēļu vecumam:* viena 15 mg/kg liela dienas deva vai divas 7,5 mg/kg lielas devas ik pēc 12 stundām.

*Bērniem no 8 nedēļu vecuma līdz 12 gadu vecumam:* parastā dienas deva ir 20–30 mg/kg vienā reizē vai pa 7,5 mg/kg ik pēc 8 stundām. Atkarībā no infekcijas smaguma šo dienas devu var palielināt līdz 40 mg/kg. Parastais ārstēšanas ilgums ir 7 dienas.

*Pieaugušiem un bērniem pēc 12 gadu vecuma:* Viena līdz divas 250 mg tabletes trīs reizes dienā, ēdienreizes laikā vai pēc ēšanas.

### **Helicobacter pylori infekcijas, kas saistāma ar peptiskas čūlas slimību, ārstēšana:**

Metronidazolu jālieto vismaz 7 dienas kopā ar citām zālēm, kas ieteicamas *Helicobacter pylori* infekcijas ārstēšanā.

*Pieaugušie:*

500 mg 2 – 3 reizes dienā 7 – 14 dienas.

*Bērni:*

Kombinētas terapijas sastāvā pa 20 mg/kg dienā (ne vairāk par 500 mg divreiz dienā) 7–14 dienu garumā. Pirms sākt terapiju, skatīt oficiālās vadlīnijas.

### **Pacienti ar aknu darbības traucējumiem**

Trichopol piesardzīgi jālieto pacientiem ar aknu encefalopātiju (smadzeņu bojājums). Dienas deva jāsamazina līdz vienai trešdaļai, un to atļauts lietot vienu reizi dienā.

### **Pacienti ar nieru darbības traucējumiem**

Ja ir nieru mazspēja, metronidazola izvadīšanas pusperiods nemainās. Tādēļ metronidazola deva nav jāsamazina. Tomēr šādu pacientu organismā novērojama metronidazola metabolītu aizture. Šīs parādības klīniskā nozīme pašlaik nav zināma.

Pacientiem, kam tiek veikta hemodialīze, metronidazols un tā metabolīti astoņas stundas ilgas dialīzes laikā tiek efektīvi izvadīti no organisma. Tādēļ tūlīt pēc hemodialīzes vēlreiz jāieņem metronidazols.

Pacientiem, kam tiek veikta periodiska peritoneāla dialīze (PPD) vai nepārtraukta ambulatora peritoneāla dialīze (NAPD), parastās Trichopol devas nav jāpielāgo.

### Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

**UZMANĪBU!** Tabletes drīkst sasmalcināt, lai atvieglotu lietošanu bērniem un (vai) pacientiem ar rīšanas grūtībām.

Tablešu zāļu forma ir vairāk piemērota bērniem no 6 gadu vecuma.

Citas zāļu formas/stiprumi var būt vairāk piemēroti lietošanai pediatriskā populācijā.

### **Ja esat lietojis Trichopol vairāk nekā noteikts**

Ja Jūs vai kāds cits ir lietojis vairāk Trichopol nekā noteikts, nekavējoties informējiet savu ārstu vai farmaceitu.

### **Ja esat aizmirsis lietot Trichopol**

Ja esat aizmirsis lietot šo zāļu devu, izdariet to, tiklīdz par to atceraties.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

### **Ja pārtraucat lietot Trichopol**

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Bērniem nevēlamo reakciju biežums, veids un smagums ir tāds pats kā pieaugušajiem.

### **Nekavējoties pārtrauciet lietot Trichopol un vērsieties pie ārsta, ja Jums rodas jebkura no šādām blakusparādībām:**

- Jums rodas plaukstu, pēdu, potīšu, sejas, lūpu vai rīkles tūska, kas var izraisīt apgrūtinātu rīšanu vai elpošanu. Jūs varat pamanīt arī niezošus pūslīšveida izsitumus (nātreņi). Tas var nozīmēt, ka Jums ir alerģiska reakcija pret Trichopol (biežums nav zināms).
- Ja Jums rodas ādas lobīšanās vai asiņošana ādā lūpu, acu, mutes, deguna vai dzimumorgānu apvidū vai arī gripai līdzīgi simptomi un drudzis. Tas var būt tā dēvētais Stīvensa-Džonsona sindroms (biežums nav zināms).
- Jums var būt smaga ādas lobīšanās un izsitumi, kur iespējama ādas laukumu nolobīšanās un lielu atsegtu jēlu ādas laukumu rašanās pa visu ķermeni. Var būt arī slikta vispārējā pašsajūta, drudzis, drebuļi un sāpes muskuļos. Tā var būt tā dēvētā toksiskā epidermālā nekrolīze (biežums nav zināms).
- Būtiska, bet ļoti reta blakusparādība ir galvas smadzeņu slimība (encefalopātija). Simptomi var būt dažādi, taču var būt drudzis, stīvs kakls, galvassāpes, reāli nepastāvošu lietu redzēšana vai dzirdēšana. Jums var būt arī problēmas ar roku un kāju izmantošanu, runas traucējumi un apmulsuma sajūta.
- Būtiska, bet ļoti reta blakusparādība ir tāda galvas smadzeņu slimība kā subakūts smadzenīšu sindroms. Simptomi ir, piemēram, koordinācijas zudums, patoloģiska gaita, neskaidra vai lēna runa, gribai nepakļautas acu kustības, neapzināta trīce vai saraustītas kustības vienā vai vairākās ķermeņa daļās.
- Simptomu grupa, kurā ietilpst: drudzis, slikta dūša, vemšana, galvassāpes, stīvs kakls un īpašs jutīgums pret spilgtu gaismu (biežums nav zināms). Cēlonis tam var būt galvas smadzeņu un mugurkaula apvalku iekaisums (meningīts).
- Ādas un acu dzelte (ļoti reti). Cēlonis tam var būt aknu darbības traucējumi (dzelte).
- Neparedzētas infekcijas, čūlas mutes dobumā, asinsizplūdums, smaganu asiņošana, izteikts nogurums vai vājums. Šīs ļoti retās blakusparādības cēlonis var būt ar asinīm saistītas problēmas (piem., agranulocitose, neitropēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija).
- Ļoti reti - stipras sāpes vēderā, kas var sniegties līdz mugurai (pankreatīts).
- Akūta aknu mazspēja pacientiem ar Kokeina sindromu (skatīt 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā") (biežums "Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)).

### **Ja Jūs novērojat jebkuru no šādām blakusparādībām, pastāstiet ārstam vai farmaceitam:**

#### **Ļoti reti (rodas mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem)**

- Krampji (konvulsijas)
- Psihiski traucējumi, piemēram, apmulsuma sajūta vai reāli nepastāvošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas)
- Redzes traucējumi, piemēram, neskaidra redze vai redzes dubultošanās, krāsu redzes pārmaiņas
- Ādas izsitumi, pietvīkums, nieze
- Galvassāpes
- Tumšas krāsas urīns

- Miegainība vai reibonis
- Sāpes muskuļos vai locītavās
- Aknu darbības traucējumi, arī dzīvībai bīstama aknu mazspēja (aknu šūnu bojājums), aknu iekaisums vai paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs
- Aknu mazspēja, kuras dēļ nepieciešama pārstādīšana, pacientiem, kuri lietojuši metronidazolu kombinācijā ar citām antibiotikām.

#### **Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)**

- Notirpums, tirpšana, sāpes vai vājuma sajūta rokās vai kājās
- Simptomi, kas atgādina krampjus (pārejošas epilepsijai līdzīgas krampju lēkmes)
- Nepatīkama garša mutē
- Raupja mēle, mēles čūlas (mutes gļotādas iekaisums)
- Slikta dūša, vemšana, kuņģa darbības traucējumi, sāpes vēderā vai caureja
- Ēstgribas zudums, anoreksija
- Nomākts garastāvoklis
- Drudzis
- Durstošas vai dedzinošas sāpes acī (redzes nerva iekaisums)
- Caureja
- Sāpes makstī un kandidiāze (sēnīšu infekcija, ko izraisa *Candida*).

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### **5. Kā uzglabāt Trichopol**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C, ārējā iepakojumā, lai sargātu no gaismas un mitruma.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona iepakojuma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

#### **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

- Aktīvā viela ir metronidazols. Viena tablete satur 250 mg metronidazola.
- Citas sastāvdaļas ir kartupeļu ciete, želatīns, cietes sīrups un magnija stearāts.

Trichopol 250 mg tabletes ir iepakotas pa 20 tabletēm Al/PVH folijas blisteros (2 blisteri pa 10 tabletēm), kas ievietoti apdrukātā kartona kārbīnā.

#### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

##### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pielnińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polija

**Ražotājs**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Polija

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Medana w Sieradzu  
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz  
Polija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

02/2023