Tinidazolum Polpharma *(Tinidazolum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka powlekana zawiera 500 mg tynidazolu. **Wskazania:** Leczenie wymienionych niżej zakażeń, wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje. Zakażenia bakteriami beztlenowymi, takie jak: zakażenia wewnątrzotrzewnowe: 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. Giardiaza (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, żołądku i jelitach oraz zabiegach ginekologicznych. **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. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadwrażliwość na inne pochodne 5-nitroimidazolu. Organiczne choroby neurologiczne. Zmiany w obrazie krwi, również występujące w wywiadzie. Pierwszy trymestr ciąży i okres karmienia piersią. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** 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 (bezład), neuropatia obwodowa. Jeśli wystąpią te zaburzenia, należy przerwać leczenie tynidazolem. Produkt leczniczy zawiera sód. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu". **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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr R/2061 2020.06.04.