

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Следует внимательно прочитать весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для пациента информацию.

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

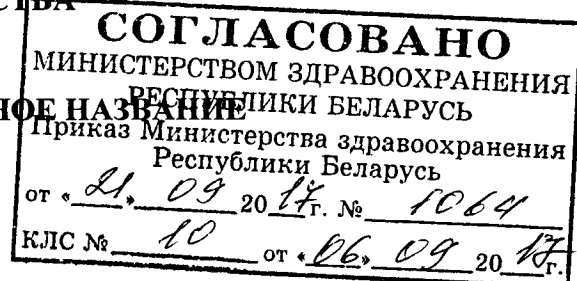
Трихопол®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Метронидазол

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки вагинальные

**КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ**

Таблетки продолговатые, двояковыпуклые, белые или светло-желтые.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Одна вагинальная таблетка содержит:

действующее вещество: метронидазол 500 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, кислота стеариновая.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противомикробные и антисептические средства для применения в гинекологии.
Производные имидазола.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Трихопол является средством с противопротозойным и антибактериальным действием.

Метронидазол активен в отношении следующих простейших: *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica* и *Balantidium coli*.

Оказывает также сильное бактерицидное действие в отношении анаэробных бактерий:

- грамотрицательных палочек: *Bacteroides species* в том числе группы *Bacteroides fragilis* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*), *Fusobacterium species*,
- грамположительных палочек: *Eubacterium*, *Clostridium*,
- грамположительных кокков: *Peptococcus species*, *Peptostreptococcus species*.

Метронидазол активен *in vivo* в отношении следующих бактерий вагинальной среды: *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides species* и *Mycoplasma hominis*.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Трихопол показан для местного лечения трихомониаза, вызванного *Trichomonas vaginalis* и бактериального вагинита, вызванного *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides spp.*, *Mycoplasma hominis*.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к метронидазолу, другим производным 5-нитроимидазола или какому-либо вспомогательному веществу препарата.

Первый триместр беременности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Следует соблюдать особую осторожность, принимая Трихопол

- если у пациента отмечаются тяжелые нарушения функции печени (у таких пациентов метронидазол биотрансформируется медленно, что может привести к кумуляции метронидазола и его метаболитов в организме)
- если у пациента отмечается эпилепсия или другие неврологические заболевания
- если у пациента отмечена лейкопения (снижение числа лейкоцитов) или ее наличие в анамнезе (во время применения вагинальных таблеток возможно усиление лейкопении или ее развитие, особенно при более длительном или повторном применении).

Во время лечения метронидазолом иногда может развиваться эндоцервицит или вагинит, вызванные дрожжевыми грибами, что может потребовать применения соответствующего противогрибкового препарата.

Во время лечения метронидазолом и не менее чем один день после окончания лечения не следует употреблять алкогольные напитки в связи с возможностью развития нежелательных побочных реакций (смотри раздел «Взаимодействие с иными лекарственными средствами и другие виды взаимодействия»).

Метронидазол может изменять некоторые лабораторные показатели (АСТ, АЛТ, ЛДГ, триглицериды, гексокиназа глюкозы, лейкоциты).

При применении препаратов, содержащих метронидазол, у пациентов с синдромом Коккейна отмечались случаи тяжелых токсических реакций со стороны печени / острой печеночной недостаточности, включая случаи с летальным исходом.

Если вы страдаете синдромом Коккейна, ваш врач должен также часто осуществлять контроль функции печени в течение вашего лечения метронидазолом и в последующем. Немедленно сообщите вашему врачу и прекратите прием метронидазола при развитии у вас боли в животе, анорексии, тошноты, рвоты, повышения температуры, утомляемости, желтухи, потемнения мочи, светлого стула или зуда.

Необходимо проконсультироваться с врачом, даже если выше указанные предостережения касаются ситуаций наблюдаемых в прошлом.

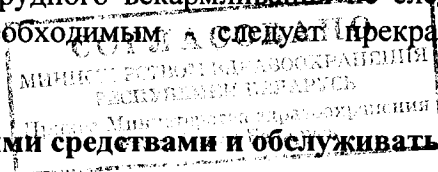
Применение во время беременности и в период кормления грудью

Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата обратиться к врачу или фармацевту.

Лекарственное средство противопоказано в первом триместре беременности. Препарат можно применять во втором и третьем триместре беременности только в тех случаях, когда, по мнению врача, польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Метронидазол выделяется с грудным молоком, достигая концентрации, сравнительной с уровнем препарата в плазме крови. В период грудного вскармливания ~~не следует~~ принимать препарат. Если лечение является ~~необходимым~~, ~~следует~~ прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать



механизмы

Отсутствуют данные о противопоказаниях к вождению автотранспорта или управлению другими механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных средствах, применяемых в настоящее или в последнее время, а также о препаратах, которые пациент планирует применять, а особенно о применении:

- антикоагулянтов, производных кумарина (например: аценокумарол, варфарин)
- лития (антидепрессант)
- дисульфирама (средства для лечения алкоголизма)
Лечение метронидазолом можно начать спустя 2 недели после окончания лечения дисульфирамом.
- средств, повышающих активность печеночных ферментов (например: фенитоин, фенобарбитал)
- средств, снижающих активность печеночных ферментов (например: циметидин)
- бусульфана (противоопухолевое средство).

Метронидазол усиливает токсическое действие алкоголя. Прием спиртных напитков в период лечения лекарственным средством может вызвать нежелательные реакции, такие как: чувство жара, потливость, головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Препарат Трихопол следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений необходимо обратиться к врачу.

Обычно у взрослых и подростков применяют: во влагалище вводят по 1 таблетке 500 мг вечером, в течение 10 дней.

Перед введением во влагалище, таблетку можно слегка смочить в кипяченой и охлажденной воде. Не следует прерывать лечение во время менструации.

Примечание:

Лечение трихомониаза проводится одновременно у обоих половых партнеров, так как бессимптомный трихомониаз у мужчины является частым источником повторного инфицирования у женщин. В случае бактериального вагинита одновременное лечение у мужчины, в принципе, не является необходимым.

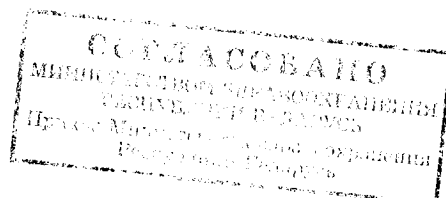
Если во время лечения пациенту кажется, что действие лекарственного средства слишком сильное или слабое, он должен обратиться к врачу.

Пропуск применения дозы лекарственного средства:

Нельзя применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае применения препарата Трихопол в дозе большей, чем назначено, необходимо немедленно обратиться к врачу.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как каждое лекарственное средство, Трихопол может оказывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.

В период местного применения метронидазола могут развиваться следующие нежелательные эффекты:

– *требующие врачебной консультации*

Наиболее часто (6-15%): эндоцервицит или вагинит, вызванные дрожжевыми грибами (зуд во влагалище, боль во время полового акта; густые белые выделения без запаха или со слабым запахом).

Нечасто: спастические боли в животе (3,4%); ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера; жгучая боль во время мочеиспускания или частое мочеиспускание; вульвит (зуд, жгучая боль или гиперемия в области наружных половых органов).

– *требующие консультации врача только в случаях, когда они не проходят или являются упорными*

Нечасто: нарушения вкусовых ощущений, включая металлический привкус во рту, нарушения со стороны центральной нервной системы (головокружение или ощущение пустоты в голове, головная боль), сухость во рту, обложенный язык, желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота или рвота), отсутствие аппетита.

– *не требующие врачебной консультации*

Нечасто: окрашивание мочи в темный цвет.

– *требующие консультации врача, если нежелательные эффекты появятся после окончания лечения метронидазолом*

Вагинит, вызванный дрожжевыми грибами (зуд во влагалище или зуд наружных половых органов; боль во время полового акта; густые белые выделения без запаха или со слабым запахом).

В редких случаях после системного применения метронидазола развивались кожные изменения (сыпь), крапивница, полиморфная эритема, ангионевротический отек, судороги, периферическая нейропатия, которые могут появиться также после интравагинального введения. Очень редко развивалась энцефалопатия, подострый мозжечковый синдром (например, атаксия, дизартрия, нарушение походки, нистагм, тремор, нарушения двигательной координации) и ототоксичность. В случае развития неврологических симптомов лечение препаратом следует прервать. Серьезные симптомы могут требовать безотлагательной консультации врача.

В случае появления любых из вышеперечисленных или других нежелательных явлений, не указанных в этом листке-вкладыше, необходимо сообщить о них врачу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

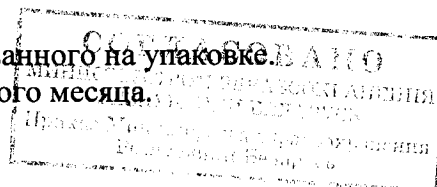
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности означает последний день указанного месяца.



Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Следует спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

