



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 18-1-2011
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 3359

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **TINIDAZOLE**

Έχοντες υπόψη:

α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",

β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».

γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α' αρ. Φ-265/15-7-2010.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **TINIDAZOLE** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(τινιδαζόλη)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Τινιδαζόλη

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

1. Τριχομονάδωση του ουροποιογεννητικού συστήματος στις γυναίκες και τους άνδρες.
2. Βακτηριακή κολπίτιδα
3. Οξεία ελκωτική ουλίτιδα

4. Λαμβλίαση
5. Οξεία ή υποξεία διηθητική εντερική αμοιβάδωση (συνιστάται η συγχορήγηση αμοιβαδοκτόνου του αυλού του εντέρου.
6. Αμοιβαδικό ηπατικό απόστημα
7. Λοιμώξεις οφειλόμενες σε αναερόβια μικρόβια και ιδιαίτερα σε είδη βακτηριοειδών, όπως το εύθραυστο και το μελανινογόνο, κλωστηριδίων, ευβακτηρίων, φουζοβακτηριδίων, πεπτοκόκκων, πεπτοστρεπτοκόκκων και βαϊονέλες. Σε βαριές λοιμώξεις συνδυάζεται με άλλα αντιβιοτικά ανάλογα με την υπεύθυνη χλωρίδα.
8. Προληπτικά στις εγχειρήσεις του παχέος εντέρου και της μικρής πυέλου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

A. Προληπτικά στις εγχειρήσεις παχέος εντέρου και μικρής πυέλου.

Ενήλικες

Χορηγείται μία εφ' άπαξ δόση 2 g από το στόμα, 12 ώρες περίπου πριν από τη χειρουργική επέμβαση

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών

Τα υπάρχοντα στοιχεία δεν επιτρέπουν τον ακριβή καθορισμό της δοσολογίας σε παιδιά κάτω των 12 ετών, για την προφύλαξη από τις αναερόβιες λοιμώξεις.

B. Θεραπεία αναερόβιων λοιμώξεων (Σε βαριές λοιμώξεις συνδυάζεται με άλλα αντιβιοτικά ανάλογα με την υπεύθυνη χλωρίδα)

Ενήλικες

Μία αρχική δόση εφ' άπαξ 2 g την πρώτη ημέρα η οποία ακολουθείται από δόση 1 g ημερησίως εφ' άπαξ ή σε δύο δόσεις των 500 mg δις ημερησίως.

Θεραπεία 5-6 ημερών είναι συνήθως επαρκής αλλά η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να καθορίζεται με βάση τα κλινικά δεδομένα και ιδιαίτερα όταν η πλήρης καταστολή της λοίμωξης σε ορισμένα σημεία του οργανισμού είναι δύσκολη.

Αν θεωρηθεί αναγκαία η συνέχιση της θεραπείας πέραν των 7 ημερών, συνιστάται ο τακτικός κλινικός και εργαστηριακός έλεγχος των ασθενών.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών

Τα υπάρχοντα στοιχεία δεν επιτρέπουν τον ακριβή καθορισμό της δοσολογίας σε παιδιά κάτω των 12 ετών για τη θεραπεία των αναερόβιων λοιμώξεων.

Γ. Βακτηριακή κολπίτιδα

Ενήλικες

2 g από το στόμα σε μία εφ' άπαξ δόση.

Δ. Οξεία ελκώδης ουλίτιδα

Ενήλικες

Μία εφ' άπαξ δόση 2 g από του στόματος.

E. Τριχομονάδωση του ουροποιογεννητικού συστήματος

Μετά την οριστική διάγνωση λοίμωξης που οφείλεται στην *Trichomonas Vaginalis* συνιστάται και η ταυτόχρονη θεραπεία του σεξουαλικού συντρόφου.

Προτιμητέο θεραπευτικό σχήμα σε ενήλικες

Μία εφ' άπαξ από του στόματος δόση 2 g.

Σε ορισμένες περιπτώσεις δυνατόν να καταστεί αναγκαία η επαναχορήγηση της παραπάνω δόσης, για μία ακόμη φορά.

Παιδιά

Μία εφ' άπαξ δόση 50-75 mg/Kg βάρους.

Σε ορισμένες περιπτώσεις δυνατόν να καταστεί αναγκαία η επαναχορήγηση της παραπάνω δόσης, για μία ακόμη φορά.

Z. Λαμβλίαση

Ενήλικες

Μία εφ' άπαξ δόση 2 g από του στόματος.

Σε ωρισμένες περιπτώσεις δυνατόν να καταστεί αναγκαία η επαναχορήγηση της παραπάνω δόσης, για μία ακόμη φορά.

Παιδιά

Μία απλή δόση 50-75 mg/Kg βάρους

Σε ορισμένες περιπτώσεις δυνατόν να καταστεί αναγκαία η επαναχορήγηση της παραπάνω δόσης, για μία ακόμη φορά.

H. Οξεία ή υποξεία διηθητική εντερική αμοιβάδωση

Ενήλικες

Μία εφ' άπαξ δόση 2 g από του στόματος επί 2-3 ημέρες.

Παιδιά

Μία εφ' άπαξ δόση 50-60 mg/Kg βάρους επί 3 συνεχείς ημέρες.

Θ. Αμοιβαδικό ηπατικό απόστημα

Ενήλικες

Η θεραπεία πρέπει να αρχίσει με εφ' άπαξ ημερησία δόση 1,5-2 g χορηγούμενη επί 3 ημέρες. Σε τυχαίες περιπτώσεις όπου η τριήμερη θεραπεία αποδειχτεί μη αποτελεσματική μπορεί να συνεχιστεί μέχρι τη συμπλήρωση 5 ημερών.

Παιδιά

Μία εφ' άπαξ ημερησίως δόση 50-60 mg/Kg βάρους επί 5 συνεχείς ημέρες.

Εάν δεν υπάρχει ύφεση του πυρετού και της υποχονδραλγίας σε 5-7 ημέρες γίνεται παρακέντηση του αποστήματος. Παρακέντηση από την αρχή θα γίνει εάν το απόστημα είναι πολύ μεγάλο και υπάρχει κίνδυνος ρήξης.

Χρήση σε Νεφρική Διαταραχή

Γενικά, δεν είναι απαραίτητες προσαρμογές της δόσολογίας σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία. Ωστόσο, καθώς η τινιδαζόλη απομακρύνεται εύκολα με την αιμοδιύλιση, μπορεί να απαιτηθούν επιπλέον δόσεις τινιδαζόλης προς αναπλήρωση.

Χορήγηση από το στόμα

Συνιστάται να λαμβάνεται η τινιδαζόλη από το στόμα κατά τη διάρκεια των γευμάτων ή μετά από αυτά.

4.3 Αντενδείξεις

Η χρήση της τινιδαζόλης αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης, σε θηλάζουσες μητέρες (βλ. παράγραφο 4.6 – Κύηση και Γαλουχία), σε ασθενείς με οργανικές νευρολογικές διαταραχές καθώς και σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην τινιδαζόλη, σε άλλα παράγωγα της 5-νιτροϊμιδαζόλης ή προς οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος αυτού. Όπως και με τα άλλα συγγενή φάρμακα η χορήγηση τινιδαζόλης αντενδείκνυται σε ασθενείς που πάσχουν ή παρουσιάζουν ιστορικό αιματολογικών διαταραχών όπως η λευκοπενία, παρ' ότι δεν παρατηρήθηκαν μόνιμες αιματολογικές διαταραχές κατά τις κλινικές ή πειραματικές μελέτες επί πειραματόζωων.

4.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως και με τα άλλα συγγενή φάρμακα η χρήση αλκοολούχων ποτών πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια και για τουλάχιστον 72 ώρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με τινιδαζόλη, δεδομένου ότι

μπορεί να εμφανιστεί αντίδραση δισουλφιράμης (υπεραιμία του προσώπου, κοιλιακά άλγη, έμετοι, ταχυκαρδία).

Φάρμακα παρόμοιας χημικής δομής περιλαμβανομένης της τινιδαζόλης έχουν συσχετιστεί με διάφορες νευρολογικές διαταραχές όπως ζάλη, ίλιγγο, αταξία, περιφερική νευροπάθεια και σπασμώδεις σπασμούς. Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τινιδαζόλη παρουσιαστούν παθολογικά νευρολογικά σημεία η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Επί μακρά χορήγησης ή επαναχορήγησης συνιστάται η παρακολούθηση των λευκών αιμοσφαιρίων. Επί ηπατικής ανεπάρκειας η ημιπερίοδος ζωής επιμηκύνεται και επομένως απαιτείται ανάλογη προσαρμογή του δοσολογικού σχήματος, ενώ δεν επηρεάζεται από την νεφρική ανεπάρκεια.

Πάντως ίσως χρειάζεται και σε αυτή την περίπτωση μείωση της δοσολογίας λόγω άθροισης μεταβολικών παραγώγων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλκοόλ: Η σύγχρονη χρήση της τινιδαζόλης και αλκοόλ μπορεί να προκαλέσει αντίδραση δισουλφιράμης και θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.4 – Ειδικές Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Αντιπηκτικά: Φάρμακα με παρόμοια χημική δομή έχει δείχθει ότι ενισχύουν τις δράσεις των από του στόματος αντιπηκτικών. Οι χρόνοι προθρομβίνης πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η δόση των αντιπηκτικών πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ανάγκες. Πιθανόν όπως και η μετρονιδαζόλη να αυξάνει την ημιπερίοδο απομάκρυνσης από το πλάσμα των κουμαρινικών αντιπηκτικών.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση:

Οι νιτροιμιδαζόλες αναφέρεται ότι έχουν μεταλλαξιογόνο, τερατογόνο και καρκινογόνο δράση σε ορισμένα πειραματόζωα.

Η τινιδαζόλη διέρχεται από τον πλακούντα. Δεδομένου ότι η επίδραση των φαρμάκων της ομάδας αυτής στην ανάπτυξη του εμβρύου είναι άγνωστη, η χρήση της τινιδαζόλης κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης αντενδείκνυται.

Δεν υπάρχουν ενδείξεις μέχρι σήμερα βλαπτικής επίδρασης της τινιδαζόλης κατά τη διάρκεια των προκεχωρημένων σταδίων της κύησης, αλλά η χρήση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης συνιστάται μόνο εφ' όσον υπάρχει απόλυτη ανάγκη (βλ. παράγραφο 5.3 – Πρωκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια).

Γαλουχία:

Η τινιδαζόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η τινιδαζόλη μπορεί να ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα για περισσότερο από 72 ώρες μετά τη χορήγηση. Οι μητέρες δεν πρέπει να θηλάζουν τα νεογνά τους κατά τη διάρκεια και για τουλάχιστον 3 ημέρες από της διακοπής της τινιδαζόλης.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η επίδραση της τινιδαζόλης στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών δεν έχει μελετηθεί. Πάντως χρειάζεται προσοχή λόγω των αναφερομένων νευρολογικών διαταραχών και της αντίδρασης δισουλφιράμης (βλ. 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κατά κανόνα ασυνήθεις, ελαφρές και αυτοϊάσιμες.

Αυτόνομο Νευρικό Σύστημα: υπεραιμία του προσώπου

Γενικές Διαταραχές: πυρετός, κόπωση

Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό Σύστημα: ζάλη, κεφαλαλγία, υπαισθησία, παραισθησία, περιφερική νευροπάθεια, διαταραχές αισθητικότητας, ίλιγγος. Αταξία και παροδικοί επιληπτοειδείς σπασμοί έχουν περιγραφεί επί χορήγησης μεγάλης δόσης.

Γαστρεντερικό: κοιλιακό άλγος, ανορεξία, διάρροια, τριχωτή γλώσσα, γλωσσίτιδα, ναυτία, στοματίτιδα, έμετος

Αιμοποιητικό σύστημα: παροδική λευκοπενία

Δέρμα/Προσαρτήματα: αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ενίοτε σοβαρές, είναι δυνατόν να συμβούν σε σπάνιες περιπτώσεις με τη μορφή δερματικού εξανθήματος, κνησμού, κνίδωσης και αγγειονευρωτικού οιδήματος.

Αισθήσεις: μεταλλική γεύση

Ουροποιητικό σύστημα: σκοτεινή χρώση των ούρων

Με σύγχρονη λήψη αλκοόλης μπορεί να προκληθεί αντίδραση δισουλφιδράμης με εμέτους, κοιλιακά άλγη και ερυθρότητα του προσώπου.

Η θεραπεία με τινιδαζόλη μπορεί να επιτείνει τα συμπτώματα τυχόν υπάρχουσας καντιντίασης.

Όπως και με τα άλλα συγγενή φάρμακα, η τινιδαζόλη μπορεί να προκαλέσει παροδική λευκοπενία.

4.9 Υπερδοσολογία

Κλινικά σημεία και συμπτώματα επί υπερβολικής χορήγησης

Δεν έχουν δημοσιευθεί αναφορές για υπερδοσολογία στον άνθρωπο και δεν παρέχονται συνεπή στοιχεία αναφορικά με τα σημεία και τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας.

Θεραπεία υπερδοσολογίας

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για τη θεραπεία της υπερβολικής δόσης με τινιδαζόλη. Η αντιμετώπιση συνίσταται σε συμπτωματική και θεραπεία υποστήριξης. Η πλύση του στομάχου μπορεί να είναι χρήσιμη. Η τινιδαζόλη απομακρύνεται με την αιμοδιύλιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμικροβιακό / αντιπρωτοζωικό
Κωδικοί ATC: QJ01XD02, QP51AA02

Η τινιδαζόλη είναι υποκατεστημένο παράγωγο του ιμιδαζολίου με δράση κατά των πρωτοζώων και αναεροβίων μικροοργανισμών. Ο τρόπος δράσης της τινιδαζόλης έναντι των αναεροβίων βακτηριδίων και των πρωτόζωων, περιλαμβάνει διείσδυση του φαρμάκου εντός κυττάρου του μικροοργανισμού και εν συνεχεία καταστροφή των κλώνων του DNA η αναστολή της συνθέσεώς τους.

Η τινιδαζόλη είναι δραστική εναντίον πρωτόζωων και υποχρεωτικά αναεροβίων μικροβίων. Η δραστικότητά της εναντίον πρωτόζωων περιλαμβάνει την *Trichomonas vaginalis*, την *Entamoeba histolytica* και την *Giardia lamblia*.

Η τινιδαζόλη είναι δραστική εναντίον της *Gardnerella vaginalis* και των περισσότερων αναεροβίων μικροβίων περιλαμβανόμενων των *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, ειδών *Bacteroides*, ειδών *Clostridium*, ειδών *Eubacterium*, ειδών *Fusobacterium*, ειδών *Peptococcus*, ειδών *Peptostreptococcus* και ειδών *Veillonella*.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Απορρόφηση: Η τινιδαζόλη απορροφάται ταχέως και εξ ολοκλήρου ύστερα από του στόματος χορήγηση. Σε μελέτες με υγιείς εθελοντές που έλαβαν 2 g από του στόματος τινιδαζόλη, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα της τάξης του 40-51 mcg/ml, επιτευχθήκαν εντός δύο ωρών και μειώθηκαν σε 11-19 mcg/ml στις 24 ώρες.

Οι πυκνότητες της τινιδαζόλης στο πλάσμα μειώνονται βραδέως και μπορεί να ανιχνευτεί αυτή στο πλάσμα σε πυκνότητες μέχρι 1 mcg/ml μετά παρέλευση 72 ωρών από τη λήψη του φαρμάκου από το στόμα.

Η ημιπερίοδος αποβολής της τινιδαζόλης από το πλάσμα κυμαίνεται μεταξύ 12-14 ωρών.

Κατανομή: Η τινιδαζόλη κατανέμεται ευρέως σε όλους τους ιστούς του σώματος και διέρχεται επίσης τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, επιτυγχανομένων κλινικώς αποτελεσματικών πυκνοτήτων σε όλους τους ιστούς. Ο εμφανής όγκος κατανομής του φαρμάκου είναι περίπου 50 λίτρα. Περίπου ποσοστό 12% της τινιδαζόλης στο πλάσμα δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Απομάκρυνση: Η τινιδαζόλη απεκκρίνεται διά του ήπατος και των νεφρών. Μελέτες επί υγιών ατόμων απέδειξαν ότι μετά 5 ημέρες 60-65% της χορηγηθείσης δόσης του φαρμάκου αποβάλλεται από τους νεφρούς και ποσοστό 20-25% της δόσης απεκκρίνεται αναλλοίωτο. Έως και 5% της χορηγηθείσης δόσης αποβάλλεται με τα κόπρανα.

Μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <22 ml/min) υποδεικνύουν ότι δεν υπάρχει στατιστικώς σημαντική μεταβολή των φαρμακοκινητικών παραμέτρων της τινιδαζόλης στους ασθενείς αυτούς. (βλ. παράγραφο 4.2 – Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Κατόπιν ερευνών σε αρουραίους οι οποίοι έλαβαν 100 mg ή 300 mg τινιδαζόλης/Kg βάρους, δεν παρατηρήθηκε επίδραση στη γονιμότητα, στο σωματικό βάρος των ενηλίκων και των νεογέννητων πειραματόζωνων, στην κυοφορία, στην επιβίωση ή στη γαλουχία. Υπήρξε μία ελαφρά μη σημαντική αύξηση του βαθμού απορρόφησης επί χορήγησης της δόσης των 300 mg/Kg βάρους. Σε μελέτες οξείας τοξικότητας σε ζώα με ποντίκια και αρουραίους, η LD₅₀ για τα ποντίκια ήταν >3600 mg/Kg για την από του στόματος χορήγηση. Για τους αρουραίους, η LD₅₀ ήταν >2000 mg/Kg για την από του στόματος χορήγηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **TINIDAZOLE** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1.1

- 1.2 **Σύνθεση**
- Δραστική ουσία: Τινιδαζόλη
 - Έκδοχα:

- 1.3 **Φαρμακοτεχνικές μορφές:** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

- 1.4 **Περιεκτ/τα σε δραστική ουσία:**

- 1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιμικροβιακό / αντιπρωτοζωικό.

- 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

- 1.8 **Παρασκευαστής:**

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 **Γενικές πληροφορίες:**

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» περιέχει τινιδαζόλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων οφειλομένων σε ορισμένα μικρόβια και πρωτόζωα.

2.2 **Ενδείξεις:**

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ενδείκνυται για τη θεραπεία της τριχομονάδωσης του ουροποιητικού συστήματος σε άντρες και γυναίκες, της βακτηριακής κολπίτιδας, της οξείας ελκωτικής ουλίτιδας, της λαμβλίας, της οξείας και υποξείας διηθητικής εντερικής αμοιβάδωσης, του αμοιβαδικού ηπατικού αποστήματος, αναερόβιων λοιμώξεων (σε βαριές αναερόβιες λοιμώξεις συνδυάζεται με άλλα αντιβιοτικά ανάλογα με την υπεύθυνη χλωρίδα) και προληπτικά στις εγχειρήσεις του παχέος εντέρου και της μικρής πυέλου.

2.3 **Αντενδείξεις:**

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν πρέπει να χορηγείται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης, σε θηλάζουσες μητέρες, σε ασθενείς με οργανικές νευρολογικές διαταραχές, σε ασθενείς με αιματολογικές διαταραχές ή ιστορικό τέτοιων διαταραχών και σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία προς στο φάρμακο.

2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

- 2.4.1 Η ταυτόχρονη χρήση αλκοολούχων ποτών πρέπει να αποφεύγεται ενώ σε περίπτωση ηπατικής ανεπάρκειας, εμφάνισης νευρολογικών διαταραχών και επί μακράς χορήγησης συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Σε μακρά χορήγηση ή επαναχορήγηση συνιστάται η παρακολούθηση των λευκών αιμοσφαιρίων.

- 2.4.2 Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στους ηλικιωμένους ασθενείς.

- 2.4.3 Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης ενώ το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο χορηγείται μόνο αν υπάρχει απόλυτη ανάγκη.

- 2.4.4 Οι θηλάζουσες μητέρες δεν πρέπει να θηλάζουν τα νεογνά τους μέχρις ότου παρέλθουν τουλάχιστον 3 ημέρες από της διακοπής του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

- 2.4.5 Τα υπάρχοντα στοιχεία δεν επιτρέπουν τον ακριβή καθορισμό της δοσολογίας σε παιδιά κάτω των 12 ετών, για την προφύλαξη από τις αναερόβιες λοιμώξεις.

- 2.4.6 Χρειάζεται προσοχή κατά την οδήγηση ή χειρισμό βαρειών μηχανημάτων λόγω του κινδύνου πιθανών νευρολογικών διαταραχών και της αντίδρασης δισουλφιδράμης μετά από λήψη οιοπνευματωδών ποτών.

- 2.4.7 Το δισκίο περιέχει τη χρωστική *orange yellow S sunset yellow FCF (E110)* που μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις αλλεργικού τύπου περιλαμβανομένου του άσθματος. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί σε άτομα που είναι αλλεργικά στην ασπιρίνη.

- 2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα:** Η χρήση αλκοολούχων ποτών πρέπει να αποφεύγεται μέχρι τουλάχιστον 72 ώρες μετά τη διακοπή του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ». Αν παίρνετε αντιπηκτικά συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- 2.6 **Δοσολογία:** Συνιστάται να λαμβάνεται το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» κατά τη διάρκεια των γευμάτων ή μετά από αυτά.
1. Προληπτικά στις εγχειρήσεις παχέος εντέρου και μικρής πυέλου - *Ενήλικες:* 2 g εφ' άπαξ από το στόμα 12 ώρες πριν την επέμβαση. *Παιδιά:* βλέπε το 2.4.5.
 2. Θεραπεία αναερόβιων λοιμώξεων - *Ενήλικες:* 2 g εφ' άπαξ την πρώτη ημέρα και στη συνέχεια 1 g εφ' άπαξ την ημέρα ή σε 2 διηρημένες δόσεις επί 5-6 ημέρες. Για θεραπεία που διαρκεί πάνω από 7 ημέρες συμβουλευτείτε το γιατρό σας. *Παιδιά:* βλέπε το 2.4.5.
 3. Βακτηριακή κολίτιδα - *Ενήλικες:* 2 g εφ' άπαξ από το στόμα
 4. Οξεία ελκώδης ουλίτιδα- *Ενήλικες:* 2 g εφ' άπαξ από το στόμα
 5. Τριχομονάδωση του ουροποιογεννητικού συστήματος- *Ενήλικες:* Μία εφ' άπαξ δόση 2 g. Μετά την οριστική διάγνωση από *Trichomonas vaginalis* συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία του σεξουαλικού συντρόφου. *Παιδιά:* Μία εφ' άπαξ δόση 50-75 mg/Kg βάρους. Για τη λοίμωξη αυτή μπορεί να χρειαστεί επαναχορήγηση της δόσης για μία ακόμη φορά.
 6. Λαμβλίαση- *Ενήλικες:* Μία εφ' άπαξ δόση 2 g από το στόμα. *Παιδιά:* Μία εφ' άπαξ δόση 50-75 mg/Kg βάρους. Για τη λοίμωξη αυτή μπορεί να χρειαστεί επαναχορήγηση της δόσης για μία ακόμη φορά.
 7. Οξεία ή υποξεία διηθητική εντερική αμοιβάδωση- *Ενήλικες:* Μία εφ' άπαξ δόση 2 g από το στόμα επί 2-3 ημέρες. *Παιδιά:* Μία εφ' άπαξ δόση 50-60 mg/Kg βάρους επί 3 συνεχείς ημέρες.
 8. Αμοιβαδικό ηπατικό απόστημα- *Ενήλικες:* Έναρξη θεραπείας με απλή ημερήσια δόση 1,5-2 g χορηγούμενη επί 3 ημέρες. Μπορεί να συνεχιστεί μέχρι 5 ημέρες αν δεν είναι αποτελεσματική η τριήμερη θεραπεία. *Παιδιά:* Μία απλή ημερήσια δόση 50-60 mg/Kg βάρους επί 5 συνεχείς ημέρες.
- Χρήση σε Νεφρική Διαταραχή**
Γενικά, δεν είναι απαραίτητες προσαρμογές της δοσολογίας σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία. Ωστόσο, καθώς η τινιδαζόλη απομακρύνεται εύκολα με την αιμοδιύλιση, μπορεί να απαιτηθούν επιπλέον δόσεις τινιδαζόλης προς αναπλήρωση.
- 2.7 **Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για τη θεραπεία της υπερβολικής δόσης με τινιδαζόλη. Η αντιμετώπιση γίνεται με συμπτωματική και θεραπεία υποστήριξης. Η πλύση στομάχου μπορεί να είναι χρήσιμη. Η τινιδαζόλη απομακρύνεται με αιμοδιύλιση.
- 2.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κατά κανόνα ασυνήθεις, ελαφρές και αυτοϊάσιμες. Αυτόνομο νευρικό σύστημα: υπεραϊμία του προσώπου. Γενικές Διαταραχές: πυρετός, κόπωση. Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό Σύστημα: ζάλη, κεφαλαλγία, υπαισθησία, παραισθησία, περιφερική νευροπάθεια, διαταραχές αισθητικότητας, ίλιγγος. Αταξία και παροδικοί επιληπτοειδείς σπασμοί έχουν περιγραφεί επί χορήγησης μεγάλης δόσης. Γαστρεντερικό: κοιλιακό άλγος, ανορεξία, διάρροια, τριχωτή γλώσσα, γλωσσίτιδα, ναυτία, στοματίτιδα, έμετος. Αιμοποιητικό σύστημα: παροδική λευκοπενία. Δέρμα/Προσαρτήματα: αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ενίοτε σοβαρές, είναι δυνατόν να συμβούν σε σπάνιες περιπτώσεις με τη μορφή δερματικού εξανθήματος, κνησμού, κνίδωσης και αγγειονευρωτικού οιδήματος. Αισθήσεις: μεταλλική γεύση. Ουροποιητικό σύστημα: σκοτεινή χρώση των ούρων. Με σύγχρονη λήψη αλκοόλης μπορεί να προκληθεί αντίδραση δισουλφιδράμης με εμέτους, κοιλιακά άλγη και ερυθρότητα του προσώπου. Η θεραπεία με τινιδαζόλη μπορεί να επιτείνει τα συμπτώματα τυχόν υπάρχουσας καντιντίασης. Όπως και με τα άλλα συγγενή φάρμακα, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να προκαλέσει παροδική λευκοπενία..
- 2.9 **Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:** Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε κανονικά χρονικά διαστήματα και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.
- 2.10 **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.
- 2.11 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Δεν υπάρχουν.
- 2.12 **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. **Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 21262/7-6-1995 (Ορθή Επανάληψη 8-4-1996) εγκύκλιος του ΕΟΦ**

Κοινοποίηση:

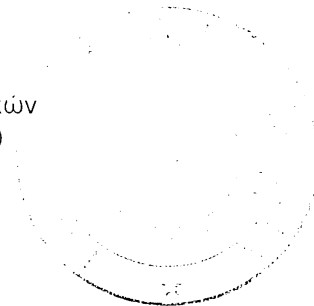
ΕΤ.: PFIZER ΕΛΛΑΣ ΑΕ
ΛΕΩΦ.ΜΕΣΣΟΓΕΙΩΝ 243
154 51,Ν.ΨΥΧΙΚΟ,ΑΤΤΙΚΗ

Η ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΔΔΥΕΠ

ΜΙΡΑΝΤΑ Χ. ΣΙΟΥΤΗ, MD, PhD

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθήμερου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων



ΣΤΟΙΧΙΟΜΕΤΡΙΑ ΤΩΝ ΑΥΤΟΣΤΑΘΕΣ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΓΙΑΝΝΗ

Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί

- ✓ 11. ΣΦΕΕ
Λεωφ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
- 12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμπα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
- 13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
- 14. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
- 15. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
- 16. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

- 1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
- 2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
- 3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
- 4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
ΜΣ/1-2011