

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tinidazolium Polpharma, 500 mg, tabletki powlekane

Tinidazolium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tinidazolium Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tinidazolium Polpharma
3. Jak stosować lek Tinidazolium Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tinidazolium Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tinidazolium Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Jest to lek przeciwpierwotniakowy i przeciwbakteryjny.

Stosowany jest w leczeniu następujących zakażeń

- Zakażenia bakteriami beztlenowymi, takie jak:
 - zapalenie otrzewnej, ropień wewnątrztrzewnowy,
 - 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.
- Giardioza (lamblioza).
- Pełzakowica (ameboza) jelitowa.
- Pełzakowy ropień wątroby.
- Zakażenie *Helicobacter pylori*, występujące w chorobie wrzodowej dwunastnicy i żołądka, w połączeniu z innymi lekami.

Stosowany jest także zapobiegawczo

W zapobieganiu zakażeniom poopercyjnym wywołanym bakteriami beztlenowymi, zwłaszcza po zabiegach na okrężnicy, żołądka i jelitach oraz zabiegach ginekologicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tinidazolum Polpharma

Kiedy nie stosować leku Tinidazolum Polpharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tynidazol, pochodne 5-nitroimidazolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę neurologiczną;
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek zmiany w obrazie krwi;
- w pierwszych trzech miesiącach ciąży;
- w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tinidazolum Polpharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W czasie leczenia i co najmniej przez 3 dni po zakończeniu leczenia tynidazolem, **nie należy** spożywać napojów alkoholowych, ponieważ może wystąpić tzw. efekt disulfiramowy (objawami są: bóle brzucha, wymioty, przyspieszona akcja serca, uczucie gorąca).

Jeśli w czasie leczenia tynidazolem wystąpią zaburzenia neurologiczne, takie jak: zawroty głowy, ataksja (beźład), neuropatia obwodowa (np. osłabienie czucia i siły mięśniowej, zanik mięśni), należy przerwać przyjmowanie leku Tinidazolum Polpharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Tinidazolum Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje lek z grupy leków przeciwzkrzepowych (leki hamujące proces krzepnięcia krwi, stosowane w chorobach zatorowo-zakrzepowych), powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Tinidazolum Polpharma. Lekarz może zalecić przeprowadzanie badań krzepliwości krwi.

Tinidazolum Polpharma z alkoholem

W czasie leczenia i co najmniej przez 3 dni po zakończeniu stosowania tynidazolu **nie należy** spożywać napojów alkoholowych (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku nie należy stosować w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Od 4 do 9 miesiąca ciąży lek można stosować tylko wtedy, kiedy zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku oraz przez co najmniej 3 dni od zaprzestania leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn podczas stosowania tynidazolu. Jednakże u niektórych pacjentów obserwowano objawy niepożądane, takie jak: zawroty głowy, niezdolność do ruchu, drgawki czy zaburzenia czucia w kończynach, co może zaburzać

sprawność psychofizyczną. Jeśli wystąpią takie objawy niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, lecz zgłosić się do lekarza.

Tinidazolom Polpharma zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tinidazolom Polpharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zakażenia wywołane przez bakterie beztlenowe

Dorośli:

pierwszego dnia 4 tabletki po 500 mg (2 g tynidazolu) w jednej dawce, a następnie 2 tabletki po 500 mg (1 g tynidazolu) na dobę w jednej dawce 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, lekarz zaleci regularne badania, w tym badania krwi.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

nie określono dawkowania.

Niespecyficzne zapalenie pochwy

Dorośli:

4 tabletki po 500 mg (2 g tynidazolu) jednorazowo; większą skuteczność leczenia obserwowano po zastosowaniu 4 tabletek po 500 mg (2 g tynidazolu) na dobę w jednej dawce przez 2 dni (całkowita dawka lecznicza: 4 g).

Ostre martwicze wrzodziejące zapalenie dziąseł

Dorośli:

4 tabletki po 500 mg (2 g tynidazolu) jednorazowo.

Rzęsistkowica

Jeśli potwierdzi się zakażenie rzęsistkiem pochwowym, wskazane jest równoczesne leczenie partnerów seksualnych.

Dorośli:

4 tabletki po 500 mg (2 g tynidazolu) jednorazowo.

Dzieci:

od 50 do 75 mg na kg masy ciała jednorazowo.

W razie konieczności dawkę można powtórzyć.

Giardiaza

Dorośli:

4 tabletki po 500 mg (2 g tynidazolu) jednorazowo.

Dzieci:

od 50 do 75 mg tynidazolu na kg masy ciała jednorazowo.

W razie konieczności dawkę można powtórzyć.

Pelzakowica jelitowa

Dorośli:

4 tabletki po 500 mg (2 g tynidazolu) na dobę w jednej dawce przez 2 lub 3 kolejne dni. W razie konieczności lekarz może przedłużyć leczenie do 6 dni.

Dzieci:

od 50 do 60 mg tynidazolu na kg masy ciała na dobę w jednej dawce 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 3 do 4 tabletek (1,5 do 2 g tynidazolu) na dobę podawanych w jednej dawce przez 3 kolejne dni. W razie konieczności lekarz może przedłużyć leczenie do 6 dni.

Dzieci:

od 50 do 60 mg tynidazolu na kg masy ciała na dobę w jednej dawce przez 5 kolejnych dni.

Zakażenia *Helicobacter pylori*, występujące w chorobie wrzodowej dwunastnicy i żołądka

Dorośli:

1 tabletki (500 mg tynidazolu) dwa razy na dobę przez 7 dni w połączeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym i omeprazolem (lekiem zmniejszającym kwasność soku żołądkowego).

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 poopercyjnym

Dorośli:

4 tabletki po 500 mg (2 g tynidazolu) 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.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie, w czasie lub po posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tinidazolium Polpharma

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Tinidazolium Polpharma

Jeśli pominięto przyjęcie dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występują rzadko, mają lekkie lub umiarkowane nasilenie i najczęściej ustępują samoistnie.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Tinidazolium Polpharma.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Przemijające zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi.

Zaburzenia układu nerwowego

Zawroty głowy, ból głowy, niezdolność ruchów (ataksja), obniżenie czucia dotyku, neuropatia obwodowa (np. osłabienie czucia i siły mięśniowej, zanik mięśni), drgawki, zaburzenia czucia, nagle zaczerwienienie skóry. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, brak łaknienia, biegunka, bóle brzucha, obłożony język (biały nalot na języku), 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 (opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, mogące utrudniać oddychanie). Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Ciemne zabarwienie moczu, grzybica dróg moczowo-płciowych.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Gorączka, uczucie zmęczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tinidazolium Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tinidazolum Polpharma

- Substancją czynną leku jest tynidazol. Każda tabletką zawiera 500 mg tynidazolu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, kwas alginowy, skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian;
otoczka: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Tinidazolum Polpharma i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane, barwy białej z odcieniem kremowym, okrągłe i obustronnie wypukłe. Opakowanie zawiera 4 lub 16 tabletek umieszczonych w blistrach, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023 r.