

Tinidazolium Polpharma 500 mg 4 tabletki powlekane

Nasza cena: 16,84 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,5 G
Opakowanie	*4
Postać	Tabletki
Producent	POLPHARMA S.A. STAROGARD GDAŃSKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	TINIDAZOLUM

Opis produktu

Opis

Tinidazolium Polpharma 500 mg, 4 tabletki powlekane

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 pooperacyjnym wywołanym bakteriami beztlenowymi, zwłaszcza po zabiegach na okrężnicy, żołądku i jelitach oraz zabiegach ginekologicznych.

Kiedy nie stosować leku Tinidazolum Polpharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tynidazol, pochodne 5-nitroimidazolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- 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 przeciwzakrzepowych (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, nieborność

ruchów, 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 sód

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

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.

Pełzakowica 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 tabletka (500 mg tynidazolu) dwa razy na dobę przez 7 dni w połączeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym i omeprazolem (lekiem zmniejszającym kwaśność 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 pooperacyjnym**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 Tinidazolum Polpharma

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

Pominięcie zastosowania leku Tinidazolum 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.

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 Tinidazolum Polpharma.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Przemijające zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi.

Zaburzenia układu nerwowego

Zawroty głowy, ból głowy, niezdolność do ruchów (ataksja), obniżenie czucia dotyku, neuropatia obwodowa (np. osłabienie czucia i siły mięśniowej, zanik mięśni), drgawki, zaburzenia czucia, nagłe 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 naczyń nerwowych (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 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Jak przechowywać lek Tinidazolum 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.

Co zawiera lek Tinidazolum Polpharma

- Substancją czynną leku jest tynidazol. Każda tabletki zawiera 500 mg tynidazolu.
- Pozostałe składniki to:
 - rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, 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

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

Wytwórca

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

Medana Pharma SA

ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Powyzsze dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.