

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ТРИКАСАЙД

(TRIKACIDE)

Склад:

діюча речовина: метронідазол;

1 капсула містить 500 мг метронідазолу;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат;

склад капсул № 0: желатин, титану діоксид (Е 171), барвники: заліза оксид жовтий та червоний (Е 172).

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Похідні імідазолу.

Код АТС J01X D01.

Антипротозойні препарати. Засоби для лікування амебіазу та інших протозойних захворювань. Код АТС Р 01А В 01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий та хронічний трихомоніаз, лямбліоз, амебіаз.

Профілактика та лікування анаеробних інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікро організмами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до метронідазолу чи інших компонентів препарату. Гіпер чутливість до похідних імідазолу. Період вагітності (особливо І триместр) або годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймається перорально, під час їди для зменшення подразнюючої дії на травний тракт.

Амебіаз.

Дорослі: 1,5 г/добу у 3 прийоми протягом 7 днів.

Трихомоніаз.

Дорослі: при трихомоніазі у жінок (уретрит і вагініт): 1-денний курс - 2 г 1 раз на добу або по 1 г 2 рази на добу; або по 0,5 г 2 рази на добу протягом 7 днів. Жінкам необхідно додатково призначати метронідазол у формі вагінальних свічок. Статевим партнерам також треба призначати лікування, незважаючи на відсутність симптомів та негативні лабораторні дослідження на трихомоніаз.

При трихомоніазі у чоловіків (уретрит) по 0,5 г 2 рази на добу протягом 7 днів.

Лямбліоз.

Дорослі: 1,0 г на добу за 2 прийоми протягом 7 днів.

Анаеробна інфекція.

Дорослі: 1,0–1,5 г/добу за 2–3 прийоми, протягом 7 днів.

Побічні ефекти.

Порушення травного тракту: болі у епігастрії, нудота, блювання, пронос, стоматит, запалення слизової оболонки ротової порожнини, смакові розлади, анорексія, у поодиноких випадках – панкреатит (має оборотний характер).

Реакції гіпер чутливості: висипання, свербіж, почервоніння, кропив'янка, пропасниця, ангіо невротичний набряк, випадки анафілактичного шоку, у поодиноких випадках – пустульозні висипання.

Порушення периферичної та центральної нервової системи: периферична сенсорна нейропатія, головний біль, судоми, запаморочення, дуже рідко повідомлялося про випадки енцефалопатії (наприклад, сплутаність свідомості) та під гострий мозочковий синдром (наприклад, атаксія, дизартрія, порушення ходи, ністагм, тремор), які можуть минати після припинення прийому препарату.

Психічні розлади: психічні розлади, у тому числі сплутаність свідомості, галюцинації.

Порушення зору: тимчасові порушення зорових функцій, такі як диплопія, міопія.

Порушення з боку системи крові: повідомлення про поодинокі випадки агранулоцитозу, нейтропенії та тромбоцитопенії.

Порушення функції печінки: повідомлення про поодинокі випадки відхилення від норми тестів функції печінки, які мають оборотний характер, і холестатичного гепатиту.

Порушення з боку сечостатевої системи: можливе забарвлення сечі у червоно-коричневий колір.

Передозування.

Симптоми. Проявляється нудотою, блюванням, анорексією, головним болем. Також спостерігається безсоння, озноб, депресія, атаксія, легка дезорієнтація.

Лікування. Специфічного антидоту немає. Рекомендується промивання шлунка, призначення активованого вугілля, проведення симптоматичної та підтримуючої терапії. Препарат виводиться при гемодіалізі.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Препарат не рекомендується приймати в період вагітності (особливо I триместр) та період годування груддю.

У другому та третьому триместрах вагітності препарат можна призначати за життєвими показаннями.

У разі необхідності застосування препарату жінкам, що годують груддю, на період лікування необхідно припинити годування груддю.

Відновити годування груддю можна через 2-3 дні після відміни метронідазолу.

Діти.

Препарат Трикасайд застосовувати дітям не рекомендується, тому що доза вища за потрібну дітям.

Особливості застосування.

Довготривале застосування препарату слід проводити під контролем формули крові. Якщо розвивається лейкопенія, важливо ретельно співставити очікувану користь від продовження лікування та можливий ризик. Слід припинити лікування при появі атаксії, запаморочень, галюцинацій, при погіршенні неврологічного статусу хворого.

Метронідазол слід з обережністю призначати пацієнтам з активними або тяжкими захворюваннями периферичної та центральної нервової системи через ризик загострення неврологічного захворювання.

Слід мати на увазі, що метронідазол здатен іммобілізувати трепонеми, а це призводить до помилково позитивного тесту Нельсона.

Трикасайд слід призначати з обережністю хворим на печінкову енцефалопатію.

У пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю метаболізм та елімінація метронідазолу уповільнені, тому дозу рекомендовано зменшити до найменшої ефективної.

Під час лікування трихомонадних вагінітів у жінок і трихомонадних уретритів у чоловіків рекомендується утримуватись від статевих стосунків.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні авто транспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат у чутливих хворих може спричинити запаморочення, сплутаність свідомості, порушення зору, тому під час прийому Трикасайду необхідно утримуватись від виконання роботи, що вимагає підвищеної уваги та швидкості реакції (наприклад, керувати авто транспортом або працювати з іншими механізмами).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дисульфірам. Є повідомлення про випадки психотичних реакцій у пацієнтів, які приймали одночасно метронідазол і дисульфірам.

Алкоголь. Одночасне застосування метронідазолу та дисульфіраму хворим на хронічний алкоголізм може призвести до виникнення запаморочень, сплутаності свідомості.

Прийом Трикасайду рекомендований через 2 тижні після закінчення лікування дисульфірамом. Під час прийому препарату не можна вживати алкоголь через можливість розвитку дисульфірамоподібної реакції (нудота, блювання, тахікардія).

Антикоагулянти. Препарат потенціює дію непрямих антикоагулянтів, що підвищує ризик виникнення кровотечі, у зв'язку з чим потрібний регулярний контроль коагулограми і корегування антикоагулянтної терапії під час лікування метронідазолом.

Літій. При одночасному застосуванні метронідазолу з солями літію може спричиняти підвищення концентрації іонів літію в плазмі крові (до токсичного рівня). Необхідно перевіряти концентрацію у плазмі літію, креатиніну та електролітів.

Циклоспорин. При сумісному застосуванні можливий ризик підвищення рівнів циклоспорину у сироватці, слід ретельно контролювати рівні циклоспорину та креатиніну.

Фенітоїн і фенобарбітал. Антимікробна ефективність метронідазолу може знижуватися при введенні разом із фенобарбіталом і фенітоїном.

5-фтор урацил. Зниження кліренсу 5-фтор урацилу спричиняє підвищення токсичності 5-фторурацилу.

Бусульфан. Метронідазол може підвищувати рівні бусульфану в плазмі, що може привести до значного токсичного впливу бусульфану.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Похідний імідазолу, виявляє антипротозойну та бактерицидну дію. Активний відносно *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, а також відносно облігатних анаеробів, у тому числі анаеробних грам негативних бактерій (*Helicobacter pylori*, *Bacteroides* spp., включаючи групу *Bacterioides fragilis*, *Fusobacterium* spp.), анаеробних грам позитивних бактерій (*Clostridium* spp. та чутливі штами *Eubacterium*), анаеробних грам позитивних коків (у т. ч. *Peptococcus* spp. і *Peptostreptococcus* spp.). Відносно аеробних бактерій, а також грибів препарат не активний. Метронідазол в клітині анаеробного мікро організму перетворюється на активний метаболіт, змінює структуру ДНК, що призводить до порушення синтезу нуклеїнових кислот і загибелі клітини. Фармакокінетика.

Майже цілком всмоктується після прийому внутрішньо. Одночасний прийом їжі не впливає на абсорбцію метронідазолу. Після перорального прийому в дозі 500 мг максимальна концентрація в плазмі крові

(приблизно 12 мкг/мл) досягається приблизно через 1-2 години. З білками плазми зв'язується менше 20 % метронідазолу. Швидко проникає в органи і тканини, грудне молоко, проходить крізь плаценту та гематоенцефалічний бар'єр. Надходить у печінку та у високій концентрації виділяється з жовчею. Метаболізм Трикасайду відбувається в печінці. В основному виводиться із сечею, частково виділяється з калом. 20 % виділяється із сечею в незміненому вигляді. Період напів виведення складає 6-12 годин. Повністю виводиться з організму через 1-2 доби після введення.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

Капсули № 0, корпус зелений з написом «500mg», ковпачок блакитний з написом «rms», містять порошок від білого до ясно-жовтого кольору.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі 15 – 30°C.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка.

По 15 капсул у блістері; по 1 блістеру (15х 1) у картонній упаковці, по 30 капсул у флаконі.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фармасайнс Інк., Канада.

Місцезнаходження. 6111 Роялмаунт Авеню, № 100, Монреаль, Квебек Н 4Р 2Т 4, Канада.