

Листок-вкладыш - информация для пациента**Трихопол, 250 мг, таблетки**

Действующее вещество: метронидазол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Трихопол и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Трихопол
3. Прием препарата Трихопол
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Трихопол
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Трихопол и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Трихопол является метронидазол – антибактериальное средство, применяющееся против некоторых видов микроорганизмов.

Показания к применению

Препарат Трихопол показан к применению у взрослых и детей с 6 лет при:

- протозойных инфекциях: внекишечный амебиаз (включая амебный абсцесс печени),

кишечный амебиаз (амебная дизентерия), трихомониаз

- инфекциях, вызываемых *Bacteroides spp.* (в том числе *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*); инфекциях костей и суставов; инфекциях центральной нервной системы (ЦНС), в том числе менингите, абсцессе мозга; бактериальном эндокардите; пневмонии, эмпиеме (значительное скопление гноя) и абсцессе легких; сепсисе
- инфекциях, вызываемых *Clostridium spp.*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus spp.*: инфекциях брюшной полости (перитоните, абсцессе печени), инфекциях органов малого таза (эндометрите (воспалительное заболевание внутренней оболочки матки), абсцессе фаллопиевых труб и яичников, инфекциях свода влагалища)
- псевдомембранозном колите, связанным с применением антибиотиков
- гастрите или язве двенадцатиперстной кишки, связанных с *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии)
- профилактике послеоперационных осложнений (особенно после операций на ободочной кишке, в параректальной области, аппендэктомии, гинекологических операциях).

Способ действия препарата Трихопол

Метронидазол взаимодействует с ДНК микроорганизмов, ингибируя синтез нуклеиновых кислот, что ведет их к гибели.

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Трихопол

Противопоказания

Не принимайте препарат Трихопол:

- если у Вас аллергия на метронидазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- если у Вас диагностированы органические поражения ЦНС (в том числе эпилепсия)
- если у Вас диагностирована сейчас или имелась в прошлом лейкопения (снижение уровня лейкоцитов в крови)

- если у Вас диагностирована печеночная недостаточность (в случае назначения больших доз)
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам или Вашему ребенку, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Не давайте препарат Трихопол детям младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Трихопол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Во время лечения и в течение хотя бы одного дня после окончания приема препарата Вам не следует употреблять алкогольные напитки или лекарственные препараты, содержащие этанол – у Вас может появиться рвота, покраснение кожи, учащение сердцебиения.
- Во время лечения трихомонадного вагинита или уретрита Вам необходимо воздержаться от половых контактов. Вам обязательно нужно проходить лечение одновременно с Вашим половым партнером. Вам не следует прекращать лечение во время менструации.
- В случае появления психических нарушений, например, суицидальных мыслей с депрессией или без нее, во время лечения препаратом Трихопол, Вам необходимо прекратить лечение и незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 6 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Трихопол у детей не установлены.

Другие препараты и препарат Трихопол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Вашему врачу может потребоваться изменить дозы этих лекарственных препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам придется прекратить прием некоторых

лекарственных препаратов или препарата Трихопол.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

- дисульфирам (препарат для лечения алкоголизма)
- этанол
- варфарин (препарат для предупреждения развития кровотечения)
- препараты лития (применяются для лечения некоторых психических заболеваний)
- циклоспорин (препарат снижающий активность иммунной системы)
- циметидин (препарат для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки)
- фенобарбитал, фенитоин (противосудорожные препараты)
- фторурацил, бусульфан (противоопухолевые препараты)
- векурония бромид (препарат для расслабления мышц при хирургических операциях)
- сульфаниламиды (противомикробные препараты).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время беременности принимать метронидазол противопоказано, поскольку это может навредить Вашему нерожденному ребенку.

В период грудного вскармливания принимать метронидазол противопоказано, поскольку это может навредить Вашему ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку при применении препарата могут возникнуть такие побочные эффекты, как спутанность сознания, головокружение, нарушение зрения, во время лечения воздержитесь от управления автомобилем и других видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания.

Препарат Трихопол содержит глюкозу

Препарат содержит глюкозу. Если врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Трихопол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

- При кишечном амебиазе метронидазол применяют в суточной дозе 1500 мг (по 2 таблетки 3 раза в сутки) в течение 7 дней.
- При острой амебной дизентерии суточная доза составляет 2250 мг (по 3 таблетки 3 раза в сутки).
- При абсцессе печени и других внекишечных формах амебиаза максимальная суточная доза составляет 2500 мг (разделенная на 3 приема) в течение 3–5 дней, в комбинации с тетрациклиновыми антибиотиками и другими методами терапии.
- При трихомониазе у женщин (уретрит и вагинит) метронидазол назначают однократно в дозе 2 г (8 таблеток) или в виде курсового лечения по 250 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение 10 дней.
- При трихомониазе у мужчин (уретрит) метронидазол назначают однократно в дозе 2 г (8 таблеток) или в виде курсового лечения по 250 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение 10 дней.
- Лечение анаэробных инфекций обычно начинают с внутривенных инфузий с последующим переходом на таблетки. Для взрослых доза препарата составляет 500 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки. Длительность лечения составляет 7 дней.
- Для лечения псевдомембранозного колита метронидазол назначают по 500 мг (2 таблетки) 3–4 раза в сутки. Длительность лечения определяется врачом.
- Для эрадикации *Helicobacter pylori* метронидазол назначают по 500 мг (2 таблетки) 3 раза в сутки в составе комбинированной терапии (например, с амоксициллином).
- Для профилактики послеоперационных осложнений метронидазол назначают в суточной дозе 750–1500 мг (по 1–2 таблетки 3 раза в сутки) за 3–4 дня до операции. Через 1–2 дня после операции (когда уже разрешен прием внутрь) метронидазол назначают по 750 мг (3 таблетки) в сутки в течение 7 дней.

Применение у детей и подростков

При острой амебной дизентерии детям от 6 до 15 лет назначают суточную дозу 500 мг (разделенную на 2 приема).

При абсцессе печени и других внекишечных формах детям от 6 до 15 лет назначают

суточную дозу 500 мг (разделенную на 2 приема).

Способ применения

Внутрь, до или после еды, запивая достаточным количеством воды.

Если Вы приняли препарата Трихопол больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Трихопол больше, чем следовало, сообщите об этом врачу или немедленно обратитесь в медицинское учреждение. У Вас возможно появление следующих симптомов: рвоты, атаксии, небольшой дезориентации.

Если Вы забыли принять препарат Трихопол

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу (две дозы в одно и то же время), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Трихопол

Не прекращайте прием препарата Трихопол без консультации со своим врачом. Принимайте этот лекарственный препарат регулярно в течение периода времени, назначенного врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Трихопол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Кровь

- Агранулоцитоз (снижение уровня гранулоцитов и моноцитов в крови), лейкопения (снижение количества лейкоцитов в крови), нейтропения (снижение количества нейтрофилов в крови) и тромбоцитопения (снижения уровня тромбоцитов в крови).

Иммунная система

- Ангионевротический отек (тяжелая форма аллергической реакции), анафилактический шок (крайне тяжелая форма аллергической реакции).

Психика

- Психотические расстройства, включая спутанность сознания, галлюцинации.
- Депрессия, бессонница, раздражительность, повышенная возбудимость.

Нервная система

- Периферическая сенсорная нейропатия (нарушение чувствительности).
- Головная боль, судороги, головокружение.
- Сообщалось о развитии энцефалопатии (например, спутанность сознания) и подострого мозжечкового синдрома (нарушение координации и синергизма (содружественности) движений, атаксия (расстройство координации), дизартрия (нарушение речи), нарушения походки, нистагм (непроизвольные колебательные движения глаз высокой частоты) и тремор), которые подвергаются обратному развитию после отмены метронидазола.
- Асептический менингит (воспаление мозговых оболочек головного и спинного мозга).
- Вертиго (головокружение) (частота неизвестна).

Глаза

- Преходящие нарушения зрения, такие как диплопия (двоение), миопия (близорукость), нечеткость зрения, снижение остроты зрения, нарушение цветового восприятия.
- Нейропатия/неврит зрительного нерва.

Уши

- Нарушения слуха/потеря слуха (включая нейросенсорную глухоту).
- Шум в ушах.

Желудочно-кишечный тракт

- Боли в эпигастрии (верхняя часть живота), тошнота, рвота, диарея.
- Воспаление слизистой оболочки полости рта (глоссит (воспаление языка), стоматит (воспаление слизистых оболочек рта), нарушения вкусовых ощущений («металлический» привкус во рту), снижение аппетита, анорексия (отсутствие аппетита), сухость слизистой оболочки полости рта, запор.

- Панкреатит (воспаление поджелудочной железы) (обратимые случаи).
- Изменение цвета языка / «обложенный» язык (из-за чрезмерного роста грибковой микрофлоры).

Печень

- Повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы), развитие холестатического или смешанного гепатита (воспаление печени), гепатоцеллюлярного поражения печени, иногда сопровождавшегося желтухой.
- У пациентов, получавших лечение метронидазолом в комбинации с другими антибиотиками, наблюдались случаи развития печеночной недостаточности, потребовавшей проведения трансплантации печени.

Кожа

- Сыпь, зуд, приливы крови к кожным покровам, гиперемия (покраснение) кожи, крапивница (появление на коже высыпаний, которые напоминают ожог крапивы).
- Пустулезная кожная сыпь (гнойнички).
- Острый генерализованный экзантематозный пустулез (острое высыпание в виде гнойничков).
- Фиксированная лекарственная сыпь.
- Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (острое угрожающее жизни заболевание аллергической природы).

Почки и мочевыводящие пути

- Возможно окрашивание мочи в коричнево-красноватый цвет, обусловленное наличием в моче водорастворимого метаболита метронидазола.
- Дизурия (нарушение мочеиспускания), полиурия (увеличенное образование мочи), цистит (воспаление мочевого пузыря), недержание мочи, кандидоз (поражение дрожжеподобным грибом).

Общие нарушения и реакции в месте введения

- Лихорадка, заложенность носа, артралгии (боль в суставах), слабость.

Лабораторные и инструментальные данные

- Уплотнение зубца Т на ЭКГ.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон «горячей линии»: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Адрес электронной почты: admin@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Тел: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии» 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Адрес электронной почты: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7(495) 698-15-73

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru/people>

5. Хранение препарата Трихопол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или на картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Трихопол содержит

Действующим веществом является метронидазол. Каждая таблетка содержит 250 мг метронидазола.

Вспомогательными веществами являются: крахмал картофельный, желатин, декстроза жидкая (глюкоза жидкая), магния стеарат.

Внешний вид препарата Трихопола и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета; с фаской с двух сторон и риской на одной стороне. Таблетки желтеют под воздействием света.

Трихопол упаковывают по 10 таблеток в блистер из ПВХ/Ал фольги. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Армения

Грак Геворгян

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Телефон (рабочий): +37 493 332 993

Телефон (мобильный): +37 410 587 929

Адрес электронной почты: hrakgevorgyan@gmail.com

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Номер телефона/факса: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона: +996312621251

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2023 № 725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под торговыми наименованиями:

Республика Армения: Трихопол Польфарма

Республика Беларусь, Кыргызская Республика: Трихопол

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>