

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТРИЖЕН

**Торговое название:** ТРИЖЕН

**Международное непатентованное название:** тинидазол, миконазол, неомицин

**Лекарственная форма**

Вагинальные таблетки

**Состав**

Каждая таблетка содержит:

*Активные вещества:*

Тинидазол Б.Ф. 500 мг,

Миконазола нитрат Б.Ф. 100 мг,

Неомицина сульфат Б.Ф. 20 мг.

*Вспомогательные вещества:* повидон, микрокристаллическая целлюлоза, лактоза, кукурузный крахмал, натрия метилпарабен, натрия пропилпарабен, стеарат магния, очищенный тальк, коллоидный безводный диоксид кремния, натрия кроскармеллоза, натрия крахмал гликолят, изопропиловый спирт, очищенная вода.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противомикробные и антисептические средства, применяемые в гинекологии. Комбинации производных имидазола.

**Код АТХ:** G01A F20

**Описание**

Непокрытая двояковыпуклая таблетка овальной формы белого или белого с кремовым оттенком цвета с риской на одной стороне.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.**

Тинидазол – производное нитроимидазола, синтетический антипротозойный препарат. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* и лямблий. Действует бактерицидно на анаэробные бактерии: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Veillonella spp.* Тинидазол – высоколипофильное соединение, проникает внутрь трихомонад, микроорганизмов, влияет на ДНК. Механизм протипротозойного и антибактериального действия тинидазола обусловлен угнетением синтеза, повреждением структуры ДНК, что приводит к гибели возбудителя.

Миконазола нитрат – противогрибковое средство, производное имидазола. Миконазол оказывает фунгицидное действие на дерматофиты (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дрожжевые и дрожжеподобные грибы (*Candida albicans*), а также на некоторые грамотрицательные бациллы и кокки. Миконазол подавляет биосинтез эргостерола и липидов, необходимых для образования клеточной мембраны грибов. Мембрана повреждается, нарушается ее барьерная функция. Препарат имеет умеренную гиперосмолярную активность, что обуславливает его антиэкссудативное действие, угнетает дыхание микроорганизмов на уровне митохондрий, подавляет активность ферментов (АТФ-аз), способствует активизации процессов перекисного окисления липидов, что приводит к накоплению в клетке токсичных эндопероксидов с последующим цитолизом (гибелью клетки).

Неомицина сульфат – антибиотик группы аминогликозидов с широким спектром противомикробного действия. Оказывает бактерицидное действие, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*. Не действует на *Proteus spp.*, и *Neisseria spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Streptococcus spp.* Анаэробные бактерии нечувствительны к неомицину.

Механизм действия неомицина связан с непосредственным влиянием на рибосомы и угнетением синтеза белка микробной клетки.

Вагинальные таблетки ТРИЖЕН оказывают противомикробное и противогрибковое действие на слизистую оболочку влагалища. Тинидазол, входящий в состав ТРИЖЕНА, имеет противомикробное действие, может способствовать активизации развития грибов – поэтому сочетание антимикробного действия тинидазола и неомицина с противогрибковой активностью миконазола в составе препарата ТРИЖЕН является целесообразным.

#### **Фармакокинетика**

При интравагинальном введении тинидазол всасывается. Максимальная концентрация в крови составляет примерно 50 % от концентрации, что достигается после приема эквивалентной дозы внутрь. Метаболизируется в печени, период полувыведения составляет 8 часов. Выводится с мочой. Относительно миконазола при местном применении наблюдается незначительная абсорбция (примерно 1 % от 5 г вагинальной дозы в течение 72 часов и 0,35 % миконазола от 1 г местной дозы в течение 48 часов). Миконазола нитрат не определяется в плазме крови при вагинальном введении. Экскреция миконазола происходит с мочой в виде метаболитов.

#### **Показания к медицинскому применению**

Местное лечение грибковых, бактериальных, протозойных, смешанных вульвовагинитов у женщин. Вагинальный кандидоз, смешанные вагинальные инфекции, вагинальный трихомониаз, бактериальный вагинит, неспецифический вагинит.

#### **Способ применения и дозы**

Вагинальную таблетку ТРИЖЕН следует вводить глубоко во влагалище с помощью аппликатора предпочтительно ночью. Продолжительность лечения должна составлять не менее 7 дней или по указанию врача. При необходимости лечение можно продолжать в течение 2-3 недель.

Необходимо тщательно мыть руки до и после применения.

Лечение не должно проводиться в период менструации и должно быть завершено до начала менструального периода.

#### **Применение аппликатора**

1. Распаковать аппликатор.
2. Вставить одну таблетку препарата ТРИЖЕН в соответствующее место на конце аппликатора. Таблетка должна плотно прилегать к стенкам аппликатора и не должна выпасть.
3. Аппликатор следует вводить во влагалище в удобном положении (стоя, сидя, лежа на спине с согнутыми коленями).
4. Ввести аппликатор во влагалище, пока ощутимая под пальцем выпуклая линия не будет на одной высоте с половыми губами.
5. Нажать на поршень аппликатора, чтобы выпустить таблетку.
6. Затем вынуть аппликатор, промыть под теплой проточной водой и вытереть насухо мягкой тканью.
7. Аппликатор необходимо сохранить для повторного использования.

#### **Возможные побочные реакции**

Обычно при применении препарата наблюдается кратковременное усиление симптомов воспаления- зуда, жжения, дискомфорта.

Побочные эффекты могут возникнуть лишь в редких случаях. В частности, могут наблюдаться:

- зуд и дискомфорт во влагалище, в месте введения препарата;
- ощущение жжения и покалывания в месте введения;

- депрессии, галлюцинации расстройства личности;
- вагинальные выделения, вульвовагинит;
- потемнение мочи, анорексия, нарушения вкуса, воспаление полости рта, обложенный язык, глоссит, тошнота, рвота, запор, боль в эпигастрии, диарея, сухость во рту, спазмы в животе;
- агранулоцитоз мочи, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения;
- аллергические реакции вплоть до анафилактических реакций, ангионевротический отек, крапивница.

### **Противопоказания для медицинского применения**

Гиперчувствительность к активному веществу

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Алкоголь: необходимо избегать одновременного применения ТРИЖЕНА и алкоголя в связи с возможностью развития дисульфирамоподобных реакций.

Антикоагулянты: препараты сходной химической структуры, как было показано, усиливают действие пероральных антикоагулянтов. Протромбиновое время следует тщательно контролировать, и при необходимости корректировать дозировку антикоагулянтов.

### **Особые указания**

#### **Меры предосторожности при медицинском применении**

Как и в случае со смежными соединениями, во время применения ТРИЖЕНА следует избегать употребления алкогольных напитков в связи с возможностью развития дисульфирамоподобных реакций (покраснение, абдоминальные судороги, рвота, тахикардия). Не следует употреблять алкоголь в течение 72 часов после прекращения применения ТРИЖЕНА.

Препараты аналогичной химической структуры также вызывали различные неврологические нарушения, такие как головокружение, вертиго, нарушение координации и атаксию. В случае возникновения аномальных неврологических признаков во время применения ТРИЖЕНА терапию следует прекратить.

#### ***Беременность и лактация***

##### ***Беременность***

ТРИЖЕН проникает через плацентарный барьер. Поскольку влияние соединений этого класса на развитие плода неизвестно, использование ТРИЖЕНА в течение первого триместра противопоказано. Нет никаких доказательств того, что ТРИЖЕН вреден на последних стадиях беременности, но его использование во втором и третьем триместрах возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

##### ***Лактация***

ТРИЖЕН проникает в грудное молоко. ТРИЖЕН определяется в грудном молоке в течение 72 часов после приема. Женщине не следует кормить грудью, по крайней мере, через 3 дня после прекращения приема ТРИЖЕНА.

#### ***Влияние лекарственного препарата на способность управления транспортными средствами занятию другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции***

Никаких специальных мер предосторожности не требуется. Однако препараты сходной химической структуры, включая ТРИЖЕНА, были связаны с различными неврологическими нарушениями, такими как головокружение, вертиго, атаксия, периферическая невропатия (параэстезия, сенсорные нарушения, гипестезия) и редко судороги. Если во время терапии ТРИЖЕНОМ развиваются какие-либо аномальные неврологические признаки, применение препарата следует прекратить.

**Передозировка, симптомы и лечение**

Случаи передозировки ТРИЖЕНОМ у человека не описаны. Лечение: нет конкретного противоядия для лечения передозировки тинидазолом. Лечение является симптоматическим и поддерживающим. Тинидазол быстро выводится из крови с помощью диализа.

**Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25<sup>0</sup>С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**

Препарат отпускается по рецепту.

**Форма выпуска и упаковка**

1 x 6 таблеток в алюминий-алюминий блистере, с аппликатором для внутривагинального введения, упакованные в одну коробку вместе с инструкцией по применению.

**Производитель:****BRITANNIA****BIOLOGICAL****BRITANNIA BIOLOGICAL LLP**

816, Раканпур, Гандхинагар, 382721,

Гуджарат, Индия

Email: info@britanniabiological.com

**Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения****BRITANNIA BIOLOGICAL LLP**

Великобритания,

NW1 6EA Лондон,

Ул. Евро Палес 35.

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

ООО "TERRA PHARM "

г. Ташкент, Яшнобадский р-н, ул. Баку, д. 179А

тел.: +998902229454

*Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*