

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Trichopol 250 mg comprimate

Metronidazolium

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Trichopol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trichopol
3. Cum să luați Trichopol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trichopol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TRICHOPOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Trichopol conține în calitate de substanță activă metronidazol, un medicament cu acțiune împotriva paraziților și bacteriilor.

Metronidazolul este indicat la adulți și copii pentru:

- tratamentul infecțiilor provocate de germeni anaerobi sensibili: infecții a sângelui (septicemie), infecție intraabdominală (peritonită), a creierului (abces cerebral), plămânilor (pneumonie), oaselor (osteomielită), infecție după naștere, infecție a bazinului mic (abces pelvin), uterului (endometrită), infecție postoperatorie a plăgii;
- profilaxia infecțiilor postoperatorii, provocate de germeni anaerobi sensibili;
- infecții cu paraziți: trichomoniază genito-urinară la femei și bărbați, amibiază, lambliază (giardiază);
- infecții genitale la femei, determinate de bacterii (vaginită bacteriană);
- infecția gingiilor cu ulceratii (gingivită ulcerativă acută);
- infecția țesutului, care înconjoară dintele (periodontită acută);
- ulcere trofice ale membrelor inferioare și escare (plăgi prin mortificarea țesuturilor superficial);
- terapia combinată a ulcerului peptic cu eradicarea concomitentă a *Helicobacter pylori*.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI TRICHOPOL

Nu luați Trichopol dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la metronidazol, alți derivați de 5-nitroimidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);

- sunteți în I trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Trichopol, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită atunci când luați Trichopol:

- dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos central (creier, măduva spinării sau nervi) în faza de acutizare;
- dacă pe durata tratamentului apar tulburări neurologice (amortire, senzația de furnicături sau convulsii);
- dacă aveți probleme serioase cu ficatul;
- dacă luați medicamente antiinflamatoare, cunoscute ca corticosteroizi și dacă sunteți predispus la apariția umflăturilor (edemelor);
- dacă până la sau după tratamentul cu metronidazol apar tulburări semnificative ale tabloului sângelui sau modificări ale numărului de celule sanguine. La necesitatea tratamentului repetat cu metronidazol vă veți afla sub supraveghere medicală.

Pe durata tratamentului medicul dumneavoastră vă va recomanda să controlați numărul de celule sanguine, prin teste ale sângelui. Dacă luați metronidazol mai mult de 10 zile, acest control e strict necesar.

Uneori pe durata tratamentului cu Trichopol poate să se dezvolte candidoza (infecție provocată de ciuperci) vaginului, intestinului sau a cavității bucale. În acest caz adresați-vă la medicul dumneavoastră, care vă va prescrie un medicament antifungic adecvat.

Există posibilitatea ca după ce a fost eliminată bacteria, care cauzează trichomonioza, să persiste infecția gonococică.

Pe durata terapiei cu metronidazol și cel puțin încă 1 zi după tratament nu consumați alcool, deoarece pot apărea reacții adverse (vezi Trichopol împreună cu alimente, băuturi și alcool).

Metronidazolul poate modifica unii indici de laborator (AST, ALT, LDH, trigliceride, glucoza).

Pe durata tratamentului cu metronidazol pot apărea reacții buloase cutanate, uneori fatale, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică (vezi pct. 4). Dacă apar simptome asemănătoare gripei, erupție progresivă cutanată (deseori cu vezicule sau leziuni ale mucoasei), întrerupeți tratamentul și adresați-vă la medic.

Metronidazolul poate întuneca urina.

Trichopol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente anticoagulante cu administrare orală (de ex. acenocumarol, warfarină);
- amiodaronă (utilizat în caz de tulburări de ritm cardiac);

- săruri de litiu, haloperidol, pimozidă, tioridazină, mesoridazină (utilizate în tratamentul tulburărilor psihice);
- donepezil (medicament utilizat în tratamentul bolii Alzheimer);
- terfenadină sau astemizol (medicamente antialergice);
- disulfiram (utilizat în tratamentul alcoolismului); tratamentul cu metronidazol poate fi început doar peste 2 săptămâni după finalizarea terapiei cu disulfiram;
- medicamente care stimulează activitatea enzimelor hepatice (de ex., fenitoină, fenobarbital);
- medicamente care inhibă activitatea enzimelor hepatice (de ex., cimetidină);
- cisapridă (medicament pentru tratamentul refluxului gastro-esofagian);
- unele antibiotice (de exemplu, ciprofloxacina, levofloxacina, sparfloxacina, eritromicina, claritromicina);
- meflochină (medicament antimalaric);
- ketoconazol (medicament antifungic);
- 5-fluorouracil, busulfan, tamoxifen (medicamente utilizate în tratamentul cancerului);
- ciclosporină (utilizată după transplantul de organe).

Trichopol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimetele pot fi luate cu sau fără alimente.

Metronidazolul potențează acțiunea toxică a alcoolului. Consumul alcoolului pe durata tratamentului cu metronidazol poate cauza reacții adverse, așa ca: bufeuri de căldură, transpirație, dureri de cap, greață, vărsături, dureri în regiunea epigastrului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Trichopol este contraindicat în primul trimestru de sarcină. În trimestrul doi și trei administrarea medicamentului este posibilă doar dacă medicul consideră că beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Metronidazolul trece în laptele matern, atingând concentrații aproape cu cele din plasma sanguină, astfel el nu se va administra pe durata alăptării.

La necesitatea administrării metronidazolului în perioada de lactație se va întrerupe alăptarea la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pacienții, la care apar reacții adverse din partea sistemului nervos central (somnolență, amețeli, confuzie, halucinații, convulsii, tulburări de vedere) nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje potențial periculoase.

Trichopol conține glucoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI TRICHOPOL

Luați întotdeauna Trichopol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie

să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate:

Profilaxia infecțiilor postoperatorii, provocate de bacterii anaerobe

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

- inițial câte 1000 mg într-o singură priză, ulterior câte 250 mg de 3 ori pe zi până la perioada de pregătire nemijlocită a pacientului pentru operație.

Copii cu vârsta sub 12 ani:

- 20-30 mg/kg corp ca doză unică, cu 1-2 ore înainte de intervenția chirurgicală.

Nou-născuți cu vârsta de gestație sub 40 săptămâni:

- 10 mg/kg corp ca doză unică înainte de intervenția chirurgicală.

Tratamentul infecțiilor, provocate de bacterii anaerobe

Metronidazolul se administrează în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antibacteriene. Durata tratamentului nu va depăși 7 zile.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

- câte 250-500 mg de 3 ori pe zi.

Copii cu vârsta > 8 săptămâni până la 12 ani:

- doza zilnică uzuală este de 20-30 mg/kg/zi într-o singură priză sau divizată câte 7,5 mg/kg fiecare 8 ore. Doza zilnică poate fi crescută până la 40 mg/kg, în funcție de severitatea infecției.

Copii cu vârsta < 8 săptămâni:

- 15 mg/kg/zi într-o singură priză sau divizată câte 7,5 mg/kg fiecare 12 ore.

La nou-născuții cu vârsta de gestație <40 săptămâni în prima săptămână de viață poate avea loc acumularea metronidazolului, de aceea concentrațiile de metronidazol în ser trebuie monitorizate, de preferință, după câteva zile de terapie.

Trichomoniază

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani:

- 2000 mg în doză unică sau câte 250 mg de 3 ori pe zi timp de 7 zile sau câte 500 mg de 2 ori pe zi timp de 5-7 zile.

Notă: tratamentul va fi efectuat concomitent la ambii parteneri sexuali.

Copii cu vârsta sub 10 ani:

- 40 mg/kg oral în doză unică sau 15-30 mg/kg pe zi, divizată în 2-3 prize, timp de 7 zile; a nu se depăși doza de 2000 mg.

Vaginită bacteriană

Adulți:

- câte 500 mg dimineața și seara, timp de 7 zile sau 2000 mg în doză unică.

Adolescenți:

- 2000 mg în doză unică.

Amibiază

Adulți:

- câte 750 mg de 3 ori pe zi timp de 5-10 zile.

Adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani:

- câte 500-750 mg de 3 ori pe zi timp de 5-10 zile.

Copii cu vârsta de la 7 până la 10 ani:

- câte 250 mg de 3 ori pe zi timp de 5-10 zile.

Ca alternativă, dozele pot fi calculate după masa corporală: 35-50 mg/kg pe zi, divizată în 3 prize, timp de 5-10 zile; a nu se depăși doza de 2400 mg pe zi.

Lambliază (giardiază)

Adulți:

- câte 250 mg de 3 ori pe zi timp de 5-7 zile sau 2000 mg o dată pe zi timp de 3 zile.

Adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani:

- 2000 mg o dată pe zi timp de 3 zile sau câte 500 mg de 2 ori pe zi timp de 7-10 zile.

Copii cu vârsta de la 7 până la 10 ani:

- 1000 mg o dată pe zi timp de 3 zile.

Copii cu vârsta de la 3 până la 7 ani:

- 750 mg o dată pe zi timp de 3 zile.

Copii cu vârsta de la 1 până la 3 ani:

- 500 mg o dată pe zi timp de 3 zile.

Ca alternativă, dozele pot fi calculate după masa corporală: 15-40 mg/kg pe zi, divizată în 2-3 prize.

Eradicarea *Helicobacter pylori*

Metronidazolul se administrează nu mai puțin de 7 zile în combinație cu alte medicamente, recomandate pentru eradicarea *Helicobacter pylori*.

Adulți:

- câte 500 mg de 2-3 ori pe zi, timp de 7-14 zile.

Copii și adolescenți:

- 20 mg/kg pe zi, a nu se depăși doza de 500 mg de 2 ori pe zi, timp de 7-14 zile.

Gingivită ulcerativă acută

Adulți:

- câte 250 mg de 2-3 ori pe zi, timp de 3 zile.

Copii:

- 35-50 mg/kg pe zi, divizată în 3 prize, timp de 3 zile.

Periodontită acută

Adulți:

- câte 250 mg de 2-3 ori pe zi, timp de 3-7 zile.

Sugarilor și copiilor cu masa corporală sub 10 kg:

- se administrează doze micșorate proporțional.

Ulcere trofice ale membrelor inferioare și decubitusuri

Adulți:

- câte 500 mg de 2 ori pe zi, timp de 7 zile.

Mod de administrare

Administrare orală.

Notă: Comprimatele pot fi mărunțite pentru ușurința în administrare la copii.

Nu modificați de sine stătător doza medicamentului.

Pacienți cu probleme hepatice

Metronidazolul poate cumula la pacienții cu insuficiență hepatică severă sau encefalopatie hepatică (afectarea creierului datorită unei afecțiuni hepatice). Astfel medicul vă va recomanda să reduceți doza zilnică până la 1/3, administrată o dată pe zi.

Pacienți cu probleme renale

Nu este strict necesar de redus doza.

La pacienții aflați la hemodializă, metronidazolul și metaboliții lui se elimină timp de 8 ore. Medicul va indica repetat încă o doză de metronidazol imediat după dializă. Nu este necesar de efectuat modificări de rutină a dozei la pacienții cu insuficiență renală, aflați la dializă peritoneală fracționată sau continuă.

Utilizarea la vârstnici

Metronidazolul se administrează cu precauție, îndeosebi la utilizarea dozelor mari.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, informați medicul.

Dacă luați mai mult Trichopol decât trebuie

Dacă utilizați o doză de Trichopol mai mare decât cea recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Pot să apară simptome cum sunt vărsături, dificultate în coordonarea mișcărilor și dezorientare ușoară.

Dacă uitați să luați Trichopol

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape timpul pentru doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Trichopol

Luați comprimatele pe toată durata de timp prescrisă de către medicul dumneavoastră, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine înainte de a le fi terminat pe toate.

Dacă încetați prea devreme să luați Trichopol, infecția poate reveni sau starea dumneavoastră se poate înrăutăți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Trichopol poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii și adolescenți sunt aceleași cu cele întâlnite la adulți.

Dacă observați oricare din următoarele reacții adverse severe, opriți administrarea Trichopol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)

– reacție alergică severă (anafilaxie).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)

– tulburări mintale, cum sunt starea de confuzie sau senzația că vedeți sau auziți lucruri care nu există (halucinații);

– encefalopatie (tulburări cerebrale, de exemplu dezorientare, febră, dureri de cap, halucinații, paralizii, sensibilitate la lumină, tulburări de vedere și mișcare, contractura mușchilor cefei) și sindrom cerebelos subacut (de exemplu pierderea coordonării mișcărilor, afectarea vorbirii, afectarea mersului, mișcări ritmice neintenționate ale ochilor și tremurături).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- umflarea feței, limbii și gâtului, care determină dificultăți de respirație și înghițire (angioedem). De asemenea, puteți observa o erupție pe piele asemănătoare cu cea determinată de urzică (urticarie);
- erupții cutanate, care pot forma pustule și pot arăta ca niște ținte (un punct întunecat, central, încercuit de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la final) (eritem multiform); ulceratii care progresează la eroziuni pe mucoasa gurii, conjunctivă, a mucoaselor genitale (sindrom Stevens-Johnson) sau modificări eritematoase buloase la nivelul pielii și mucoaselor care duc la descuamarea suprafețelor mari de epidermă și expunerea unei suprafețe mai ale pielii (necroliză epidermică toxică);
- semne de afectare a ficatului, manifestate prin: oboseală marcată, lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, icter (colorarea în galben a pielii și mucoaselor, mai vizibilă la nivelul albului ochilor), urină de culoare închisă, scaune decolorate, deoarece au fost raportate cazuri de insuficiență hepatică la asocierea metronidazolului cu alte antibiotice. Aceste cazuri au necesitat transplant de ficat.

Alte reacții adverse pot include:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)

- tulburări ale tabloului sângelui: agranulocitoză (lipsa granulocitelor în sânge), neutropenie (deficit de neutrofile), trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), pancitopenie (deficit de celule roșii și albe din sânge și trombocite). Primele simptome de agranulocitoză sunt febra, dureri în gât, ulceratii superficiale pe mucoasa gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală, sângerări (de exemplu vânătăi, peteșii, purpură, sângerare din nas);
- somnolență, amețeli, convulsii, dureri de cap;
- tulburări vizuale, cum sunt vedere dublă (diplopie), scădere a vederii la distanță (miopie), care în majoritatea cazurilor sunt tranzitorii;
- creșterea valorilor enzimelor hepatice (AST, ALT, fosfataza alcalină), hepatită (inflamația ficatului), și pancreatită (inflamația pancreasului) reversibilă la întreruperea tratamentului;
- erupții cutanate tranzitorii, erupții pustuloase, mâncărime, înroșirea feței;
- dureri de mușchi și articulații; urină de culoare închisă datorită metabolitului metronidazolului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- leucopenie (număr redus de celule albe în sânge);
- creșterea temperaturii corpului (febră);
- pierderea poftei de mâncare;
- dispoziție depresivă (stare de tristețe patologică);
- neuropatie senzorială (amorteală, furnicături, de exemplu înțepături, senzație de arsură) sau convulsii epileptiforme; în majoritatea cazurilor neuropatia a dispărut după întreruperea tratamentului sau când doza a fost redusă;
- meningită aseptică (inflamația membranelor, care acoperă creierul);
- afectarea nervului optic;
- tulburări ale gustului, inflamația mucoasei gurii, limbă cu depuneri, greață, vărsături, dureri abdominale, diaree;
- durere în vagin și candidoză.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TRICHOPOL

A se păstra la temperatura sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Trichopol

- *Substanța activă* este metronidazol. Fiecare comprimat filmat conține metronidazol 250 mg.
- *Celelalte componente sunt* amidon de cartofi, gelatină, glucoză lichidă, stearat de magneziu.

Cum arată Trichopol și conținutul ambalajului

Comprimatele de Trichopol sunt comprimate de culoare albă cu nuanță gălbuie, se îngălbenesc sub acțiunea luminii, rotunde, plate, cu linie mediană pe o față.

Este ambalat în cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina farmaceutică POLPHARMA SA
str. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polonia

Fabricantul

Uzina farmaceutică POLPHARMA SA
str. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polonia

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>