

Листок-вкладыш - информация для пациента**Трихопол, 500 мг, таблетки вагинальные**
Действующее вещество: метронидазол

Перед применением 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 применением препарата Трихопол
3. Применение 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

Это вагинальные таблетки, которые содержат метронидазол в качестве действующего вещества. Метронидазол способен вызывать гибель микроорганизмов и простейших. Этот препарат показан для лечения некоторых инфекций, вызванных чувствительными к метронидазолу микроорганизмами и простейшими, а также профилактики инфекций при некоторых хирургических операциях.

Показания к применению

Трихопол показан к применению у взрослых для:

- Местного лечения трихомонадного и неспецифических вагинитов.
- Профилактики возникновения анаэробных инфекций при хирургических вмешательствах на органах брюшной полости и малого таза.

2. О чем следует знать перед применением препарата Трихопол**Противопоказания****Не применяйте препарат Трихопол:**

- если у Вас аллергия на метронидазол, имидазол, другие производные нитроимидазола или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются поражения центральной нервной системы (ЦНС), в том числе предрасположенность организма к внезапному возникновению судорожных приступов (эпилепсия);
- если у Вас отмечаются нарушения координации движений;
- если у Вас имеется снижение количества лейкоцитов (лейкопения), в том числе когда-

- либо в прошлом;
- если у Вас печеночная недостаточность (в случае необходимости приема больших доз);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если Вам не исполнилось 18 лет (для данной лекарственной формы).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Трихопол проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас имеются:

- проблемы с печенью;
- проблемы с периферической и центральной нервной системой (возможно утяжеление симптомов поражения нервной системы);
- проблемы с почками.

При применении метронидазола сообщалось о **серьезных кожных реакциях**, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или острый генерализованный экзантематозный пустулез. Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз могут первоначально проявляться на теле в виде красноватых пятен, похожих на мишени, или круглых пятен, часто с волдырями в центре. Кроме того, могут возникать язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах (красные и опухшие глаза). Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют лихорадка и/или гриппоподобные симптомы. Сыпь может прогрессировать до обширного шелушения кожи и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу. Острый генерализованный экзантематозный пустулез первоначально проявляется в виде гриппоподобных симптомов, затем в виде гнойничковых высыпаний на фоне покраснения и отека кожи, с высокой температурой тела, повышенным уровнем лейкоцитов, выявляемым в анализах крови. **Если у Вас развилась серьезная сыпь или другие кожные симптомы, прекратите применение препарата Трихопол и немедленно обратитесь к врачу или обратитесь за медицинской помощью.**

Сообщалось о случаях появления **суицидальных мыслей, угнетения психического состояния и настроения (депрессия)**. В случае возникновения любых подобных психических нарушений во время лечения препаратом Трихопол, следует прекратить лечение и незамедлительно обратиться к врачу.

В случае наличия заболевания органов мочеполовой системы, вызываемого влагалищной трихомонадой (**трихомониаз**), Вам рекомендуется одновременное лечение полового партнера препаратом, независимо от того, имеются ли у него проявления заболевания.

В период лечения препаратом, Вам рекомендуется воздерживаться от половых контактов. Не прекращайте лечение во время менструаций. Одновременное использование вагинальных таблеток препарата Трихопол и презерватива или диафрагмы может повысить риск разрыва латекса.

Метронидазол может приводить к ложноположительному тесту на сифилис. Метронидазол может искажать результаты некоторых исследований крови (определение АЛТ, АСТ, лактатдегидрогеназы, триглицеридов, глюкозы).

Если у Вас диагностировано **редкое расстройство, характеризующееся недостатком роста, нарушением развития нервной системы, заболеваниями глаз и преждевременным старением (синдромом Коккейна)**, следует немедленно сообщать

врачу о развитии любых симптомов потенциального поражения печени (таких как впервые выявленная сохраняющаяся боль в животе, расстройство приёма пищи (анорексия), тошнота, рвота, лихорадка, недомогание, желтуха, потемнение мочи или кожный зуд).

Дети

Не давайте препарат Трихопол детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Трихопол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препараты, которые не следует принимать одновременно с препаратом Трихопол:

- дисульфирам (препарат, применяемый для лечения алкоголизма);
- непрямые антикоагулянты (например, варфарин (препарат, применяемый для профилактики образования тромбов));
- препараты лития (препараты, применяемые для лечения психических заболеваний);
- циклоsporин (препарат, применяемый для подавления иммунной системы);
- циметидин (препарат, применяемый для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);
- фенобарбитал, фенитоин (препараты, применяемые для профилактики судорог);
- фторурацил, бусульфан (препараты, применяемые для лечения опухолей);
- недеполяризующие миорелаксанты (например, векурония бромид (препарат, применяемый для расслабления мышц при хирургических операциях));
- сульфаниламиды (препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций);
- препараты, способные влиять на сердце (удлиняющие интервал QT на электрокардиограмме (ЭКГ)).

Препарат Трихопол с алкоголем

Одновременное применение препарата с алкоголем (этанолом) может оказывать действие, аналогичное действию дисульфирама (переполнение кровью сосудов кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, ускоренное сердцебиение), поэтому во время лечения и в течение хотя бы одного дня после окончания применения препарата Трихопол, Вам не следует употреблять алкогольные напитки или лекарственные препараты, содержащие этанол.

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.

Препарат Трихопол противопоказан во время беременности и при грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывая профиль таких нежелательных реакций как спутанность сознания, головокружение, внезапно возникающее ощущение потери равновесия и движения окружающих предметов вокруг Вас (вертиго), возникновение ложных зрительных, слуховых, тактильных образов (галлюцинации), внезапно возникающие непроизвольные мышечные сокращения (судороги), нарушения зрения, рекомендуется во время лечения воздерживаться от управления автомобилем, от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Трихопол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Трихомонадный вагинит

Применяйте 1 вагинальную таблетку в сутки в течение 10 дней в сочетании с приемом метронидазола в таблетках для приема внутрь.

Неспецифический вагинит

Применяйте 1 вагинальную таблетку 2 раза в сутки в течение 7 дней, при необходимости в сочетании с приемом метронидазола в таблетках для приема внутрь.

Путь и (или способ) введения

Предварительно освободив таблетку от контурной упаковки при помощи ножниц, разрежьте пленку по контуру таблетки, смочите таблетку прокипяченной охлажденной водой и введите ее глубоко во влагалище.

Если Вы применили препарата Трихопол больше, чем следовало

Если Вы случайно применили больше препарата, чем следовало, обратитесь за советом к врачу или работнику аптеки. Использование слишком большого количества вагинальных таблеток может увеличить риск нежелательных реакций (см. раздел 4 ниже).

Если Вы забыли применить препарат Трихопол

В случае пропуска дозы препарата ее следует применить как можно скорее. Если уже настало время очередной дозы препарата, пропущенную дозу применять не следует. Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Трихопол

Не прекращайте применение препарата во время 7- или 10-дневного курса лечения без предварительной консультации с лечащим врачом. Важно пройти полный курс лечения, чтобы полностью устранить инфекцию.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, при возникновении следующих нежелательных реакций:

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактический шок);
- внезапно возникающие непроизвольные мышечные сокращения (судороги);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница);

- кожная сыпь в виде мелких гнойничков (пустулезная кожная сыпь);
- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка ($>38^{\circ}\text{C}$), повышение уровня лейкоцитов в анализе крови (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- кожная сыпь в виде многочисленных отдельных четко очерченных кольцеобразных или овальных темно-красных или пурпурных высыпаний на коже или слизистых оболочках, которые снова появляются на тех же участках каждый раз после применения препарата (фиксированная лекарственная сыпь);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона) или с отслойкой участков кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- острая печеночная недостаточность у пациентов с синдромом Коккейна (см. раздел 2 - «Особые указания и меры предосторожности»).

Другие нежелательные реакции

- боль в животе, локализуемая между мечевидным отростком грудины и пупком (боли в эпигастрии);
- тошнота;
- рвота;
- жидкий стул (диарея);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (глоссит, стоматит);
- нарушения вкусовых ощущений («металлический» привкус во рту);
- снижение аппетита;
- нервное расстройство, при котором происходит частичный или полный отказ от питания, отсутствует аппетит при потребности в пище (анорексия);
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- запор;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- изменение цвета языка / «обложенный» язык;
- поражение одного или нескольких нервов, характеризующееся нарушениями чувствительности различной степени тяжести, болью и мышечной слабостью (периферическая сенсорная нейропатия);
- головная боль;
- головокружение;
- нарушение функции головного мозга, которое может проявляться спутанностью сознания, вертиго (энцефалопатия);
- нарушение функции мозжечка, которое может проявляться нарушением координации и содружественности движений, шаткостью при ходьбе (атаксия), нарушением произношения (дизартрия), ритмичными подергиваниями глазных яблок (нистагм) и непроизвольными сокращениями мышц (тремор);
- воспаление мозговых оболочек (асептический менингит);
- ощущение мнимого вращения (вертиго);
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- депрессия;
- бессонница;
- раздражительность, повышенная возбудимость;
- преходящее нарушение зрения, такие как:
 - одновременная визуализация двух изображений одного объекта (диплопия)
 - плохое видение вдаль и хорошее на близком расстоянии (миопия)
 - нечеткость зрения
 - снижение остроты зрения

- нарушение цветового восприятия;
- поражение зрительного нерва, которое может проявляться снижением остроты зрения, нарушением восприятия цветов, появлением темных пятен, болью в области глаза (нейропатия / неврит зрительного нерва);
- нарушения слуха / потеря слуха;
- шум в ушах;
- снижение в крови гранулоцитов (агранулоцитоз);
- снижение в крови белых кровяных клеток (лейкопения);
- снижение в крови тромбоцитов (тромбоцитопения);
- снижение в крови разновидности белых кровяных клеток нейтрофилов (нейтропения);
- повышение в крови активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы);
- поражение печени, которое может сопровождаться желтухой (гепатит);
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- поражение клеток печени, которое может проявляться появлением сосудистых «звездочек», покраснением кожи лица, ладоней, стоп, желтухой (гепатоцеллюлярное поражение печени);
- окрашивание мочи в коричнево-красноватый цвет;
- нарушения мочеиспускания (дизурия);
- чрезмерное большое выделение мочи (полиурия);
- воспаление мочевого пузыря (цистит);
- недержание мочи;
- инфекционное заболевание, вызываемое дрожжеподобными грибами рода *Candida* (кандидоз), например, кандидоз влагалища;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- заложенность носа;
- боль в суставах (артралгия);
- слабость;
- ощущение жжения или раздражение полового члена у полового партнера;
- ощущение жжение или учащенное мочеиспускание;
- зуд, жгучая боль или гиперемия слизистой оболочки в области наружных половых органов (вульвит);
- изменение на электрокардиограмме (ЭКГ) (уплощение зубца Т на ЭКГ).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

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

Телефон: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Телефон / факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

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 (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат 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 требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Трихопол содержит

Действующим веществом является метронидазол. Каждая таблетка содержит 500 мг метронидазола.

Прочими вспомогательными веществами являются микрокристаллическая целлюлоза, повидон К-30, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота.

Внешний вид препарата Трихопол и содержимое упаковки

Таблетки вагинальные. Продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого с желтоватым оттенком цвета.

5 или 10 таблеток в блистере из ПВХ/Ал фольги. По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска, 19, 83-200 Старогард Гданьски

Представитель держателя регистрационного удостоверения

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

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике
г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж
Номер телефона: +996312975635

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Россия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26642
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
Телефон / факс: +7 (495) 702-95-03
Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
(<https://ees.eaeunion.org>).