

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Атрикан 250 мг, гастрорезистентни меки капсули

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Тенонитрозол 250 мг во една гастро-резистентна мека капсула

Ексципиенси: сорбитол, делумно хидрогенизирано соино масло, масло од кикирики

За целосна листа на ексципиенси, видете под точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гастрорезистентни меки капсули.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Урогенитална трихомонијаза

4.2. Дозирање и начин на употреба

САМО ЗА ВОЗРАСНИ

За перорална употреба.

По 1 капсула, наутро и навечер, за време на оброците, во текот на 4 дена. Императив е симултаниот третман на партнерот, без разлика дали тој има или нема клинички симптоми.

4.3. Контраиндикации

Лекот е контраиндициран во случај на хиперсензитивност на тенонитрозол или на некој од ексципиенсите, како и во случај на хепатална инсуфициенција.

Поради присуство на масло од кикиритки и масло од соја, овој лек е контраиндициран во случај на алергија на масло од соја или кикиритки.

Лекот не се препорачува да се употребува истовремено со алкохол.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и предупредувања за употреба на лекот

Посебни мерки

- Избегнувајте консумирање на алкохолни пијалоци во тек на третманот.
- Лекот содржи сорбитол. Неговата употреба не се препорачува кај пациенти кои страдаат од нетолеранција на фруктоза (ретка наследна болест).

Мерки на претпазливост

- Контрола на леукоцитната формула во случај на историја на хематолошко нарушување или на повторени третмани.



- Не носете контактни леќи во текот на третманот.
- Симултан третман на партнерот е од есенцијално значење за комплетна ефикасност.

Овој лек содржи масло од кикиритки и соино масло и може да предизвика реакции на преосетливост (уртикарија, анафилактичен шок).

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Не се препорачува во комбинација со:

* Алкохол: Избегнувајте алкохолни пијалоци и лекови кои содржат алкохол.

4.6. Бременост и лактација

Бременост

Студиите спроведени врз животни, не покажале никакво тератогено дејство. Со оглед на тоа што не е забележано никакво тератогено дејство кај животните, не се очекува ниту тератогено или малформациско дејство кај луѓето. Во текот на спроведените студиите, утврдено е дека супстанците одговорни за појава на малформации кај луѓето имаат тератогено дејство и кај животните.

Во моментот нема релевантни податоци за можни малформативни или фетотоксични дејства од употребата на овој лек во текот на бременоста.

Последователно како мерка на претпазливост не се препорачува примена на овој лек во текот на бременоста.

Лактација

Активната супстанција се излачува во мајчиното млеко. Како мерка за предупредување, не се препорачува примена на овој лек за време на доење.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Не е забележано влијание врз способноста за управување со моторни возила и машини.

4.8. Несакани дејства

Ретки:

- Помали гастроинтестинални нарушувања: гадење, чувство на тежина во желудникот, намален апетит.
- Појава на жолти дамки на контактните леќи.



Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Не се забележани случаи на предозираност.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

ATC code: P01AX08 Фармакотерапевтска група: Антипротозоик (Трихомонацид)
(Генитоуринарен систем и полови хормони)

Тенонитрозол е дериват на тиазолот. Има трихомонацидно антипаразитско дејство.

5.2. Фармакокинетски својства

Не се специфицирани.

5.3. Претклинички податоци за сигурноста на лекот

Не се специфицирани

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Масло од кикирики, делумно хидрогенизирано соино масло (Hydrofold Glycerid 150), соја лецитин, желатин, сорбитол и сорбитан раствор (Anidrisorb 85/70), титаниум диоксид (E 171), железо оксид жолт (E 172), глицерол, кополимер на метакрилна киселина, талк, колоиден безводен силициум, натриум бикарбонат, натриум лаурилсулфат, триацетин.

6.2. Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3. Рок на употреба

30 месеци

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура под 25°C во оригинално пакување заради заштита од влага.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

Термички обработен блистер (ПВЦ / Алуминиум) со 8 гастрорезистентни меки капсули.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи

Нема посебни мерки.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

СЕПТИМА ДООЕЛ



Ул. Христо Татарчев 13 бр.9
1000 Скопје, Р. Македонија

8. **БРОЕВИ НА ОДОБРЕНИЈАТА ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**
15-1677/08;15-5054/13;.....
9. **Датум на првото одобрение/ обнова на одобрението:**
27.04.2009; 31.10.2013;.....
10. **ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**
Јануари 2019
11. **НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ**
Само на лекарски рецепт

