



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2301108

Субъекты обращения  
лекарственных средств

10.06.2019 № ОДН-1448/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Трихопол®

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «АКРИХИН» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Трихопол® (Метронидазол), таблетки вагинальные, 500 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

№ \_\_\_\_\_  
на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Трихопол® (Метронидазол), таблетки вагинальные, 500 мг, владелец РУ и производитель Фармацевтический завод Польшфарма АО, Польша (рег. уд. П N014703/02 от 16.10.2009)**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, выражает свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата Трихопол® (Метронидазол), таблетки вагинальные, 500 мг, владелец РУ и производитель Фармацевтический завод Польшфарма АО, Польша (рег. уд. П N014703/02 от 16.10.2009), внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с опытом клинического применения.

**Раздел «Особые указания»**

Дополнена следующая информация:

*Поскольку одновременное применение препарата с алкоголем (этанолом) может оказывать действие, аналогичное действию дисульфирама (гиперемия кожных покровов, приливы крови к кожным покровам, рвота, тахикардия), следует предупредить пациентов о том, что во время лечения и в течение хотя бы одного дня после окончания применения препарата Трихопол® не следует употреблять алкогольные напитки или лекарственные препараты, содержащие этанол.*

*Не следует прекращать лечение во время менструаций. После терапии трихомониоза следует провести контрольные пробы в течение 3 очередных циклов до и после менструации. Одновременное использование вагинальных таблеток препарата Трихопол® и презерватива или диафрагмы может повысить риск разрыва латекса.*

*Сообщалось о случаях тяжелой гепатотоксичности/острой печеночной недостаточности, в том числе, случаях со смертельным исходом с очень быстрым возникновением после начала лечения у пациентов с синдромом Коккейна. Поэтому у данной категории пациентов метронидазол следует использовать с осторожностью и только в случае отсутствия альтернативного лечения. Исследования функции печени должны проводиться непосредственно перед началом терапии, во время всего курса терапии и после ее окончания, до тех пор, пока показатели функции печени не будут находиться в пределах нормальных значений или до достижения базовых значений. Если во время лечения наблюдается значительное повышение показателей функции печени, прием препарата следует прекратить.*

*Пациентам с синдромом Коккейна следует рекомендовать немедленно сообщать врачу о развитии любых симптомов потенциального поражения печени (таких как впервые выявленная сохраняющаяся боль в животе, анорексия, тошнота, рвота, лихорадка, недомогание, желтуха, потемнение мочи или кожный зуд).*

№ \_\_\_\_\_

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Трихопол<sup>®</sup>, таблетки вагинальные, 500 мг, просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrikhin.ru.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору  
Уполномоченное лицо по фармаконадзору  
тел.+7 495 721 36 97. доб.2988

Богданова Е.В.