

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГАЙРО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ГАЙРО

Международное непатентованное или группировочное наименование: Орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество:

орнидазол – 500,00 мг.

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая (101) – 75,00 мг, лактоза – 70,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 8,00 мг, повидон (К-30) – 6,00 мг, натрия лаурилсульфат – 4,00 мг, тальк – 6,00 мг, магния стеарат – 6,00 мг, кроскармеллоза натрия – 25,00 мг, оболочка Опадрай II (85G51314) – 21,00 мг (поливиниловый спирт (44,000 %), тальк (20,000 %), титана диоксид (19,207 %), полиэтиленгликоль/макрогол-400 (12,350 %), лецитин (3,500 %), алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый (0,710 %), алюминиевый лак на основе красителя бриллиантовый голубой (0,233 %)).

Описание

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета, с риской с одной стороны и гладкие с другой. На изломе видны два слоя: оболочка зеленого цвета и таблеточная масса почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противопроtoзойные средства; средства для лечения амебиаза и других протозойных инфекций; производные нитроимидазола.

Код АТХ: J01XD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробный и противопроtoзойный препарат.

ГАЙРО эффективен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких, как *Bacteroides*

spp. и *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., и анаэробных кокков: *Peptostreptococcus* spp., *Peptococcus* spp.

Фармакокинетика

- **Всасывание:** после приема внутрь орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. В среднем, всасывание составляет 90%. Максимальные концентрации в плазме достигаются в пределах 3 часов.

- **Распределение:** связывание орнидазола с белками составляет около 13%.

Активное вещество проникает в грудное молоко и большинство тканей, спинномозговую жидкость, другие жидкости организма, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту.

Концентрации орнидазола в плазме находятся в диапазоне 6-36 мг/л, то есть на уровне, считающимся оптимальным для различных показаний к применению препарата. После многократного приема 500 мг или 1000 мг препарата здоровыми добровольцами через каждые 12 часов коэффициент кумуляции равняется 1,5-2,5.

- **Метаболизм:** орнидазол метаболизируется в печени с образованием, в основном, 2-гидроксиметил- и α -гидроксиметилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол.

- **Выведение:** период полувыведения составляет около 13 часов. После однократного приема 85% дозы выводится почками в течение первых 5 дней, главным образом, в виде метаболитов. Около 4% принятой дозы выводится почками в неизмененном виде. Выводится кишечником (20-25%), кумулирует.

- **Печеночная недостаточность:** у пациентов с циррозом печени период полувыведения дольше (22 в сравнении с 14 часами), а клиренс – ниже (35 в сравнении с 51 мл/мин), по сравнению со здоровыми людьми. Интервал дозирования у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью должен быть удвоен.

- **Почечная недостаточность:** фармакокинетика орнидазола при почечной недостаточности не изменяется. Следовательно, корректировка дозы для пациентов с почечной недостаточностью не обязательна. Орнидазол выводится гемодиализом. Перед началом гемодиализа требуется дополнительная доза орнидазола (50 % от обычной дозы).

- **Дети:** фармакокинетика орнидазола у новорожденных и детей младшего возраста схожа с его фармакокинетикой у взрослых.

Показания к применению

Трихомониаз (мочеполовые инфекции у женщин и мужчин, вызванные *Trichomonas vaginalis*); амебиаз (все кишечные инфекции, вызванные *Entamoeba histolytica*, в том числе

амебная дизентерия, и все внекишечные формы амебиаза, особенно амебный абсцесс печени); лямблиоз.

Профилактика анаэробных инфекций при операциях на толстой кишке и при гинекологических вмешательствах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к орнидазолу, вспомогательным веществам или другим производным нитроимидазола.

Патологические изменения крови и аномалии клеток крови.

Органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС).

Период грудного вскармливания.

Беременность (I триместр).

Детский возраст до 3 лет и масса тела менее 20 кг.

С осторожностью

Нарушение функции печени, алкоголизм, пациенты пожилого возраста, беременность (II-III триместр).

Одновременное применение препаратов лития (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Орнидазол противопоказан к применению в I триместре беременности.

Поскольку адекватные и строго контролируемые исследования беременных женщин не проводились, применять орнидазол во II и III триместрах беременности возможно только по абсолютным показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Орнидазол противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, следует прекратить грудное вскармливание. Возобновление грудного кормления возможно не ранее, чем через 48 часов после приема последней дозы препарата.

Способ применения и дозы

ГАЙРО принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Взрослые

Трихомониаз

По 0,5 г (1 таблетка) 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 5 дней.

Чтобы устранить возможность повторного заражения, половой партнер во всех случаях должен получить такой же курс лечения.

Амебиаз

Возможные схемы лечения: трехдневный курс лечения пациентов с амебной дизентерией и 5 – 10-дневный курс лечения при всех формах амебиоза.

Длительность лечения	Суточная доза
а) 3 дня	3 таблетки в один прием вечером. При массе тела более 60 кг – 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером)
б) 5-10 дней	2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)

Лямблиоз

3 таблетки однократно вечером.

Продолжительность лечения составляет 1 – 2 дня.

Профилактика анаэробной инфекции при операциях

По 0,5 – 1 г за 30 мин до операции.

Дети

Трихомониаз

Детям с массой тела более 35 кг по 0,5 г (1 таблетка) 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 5 дней.

Суточная доза для детей с массой 20 – 35 кг составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в один прием в течение 5 дней.

Амебиаз

Возможные схемы лечения: трехдневный курс лечения пациентов с амебной дизентерией и 5 – 10-дневный курс лечения при всех формах амебиоза.

Длительность лечения	Суточная доза	
	Дети с массой тела более 35 кг	Дети до 3 лет и с массой тела 20 – 35 кг
а) 3 дня	3 таблетки в один прием вечером. При массе тела более 60 кг – 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером)	40 мг/кг массы тела в один прием

б) 5-10 дней	2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)	25 мг/кг массы тела в один прием
--------------	--	----------------------------------

Лямблиоз

Дети с массой тела более 35 кг: 3 таблетки однократно вечером.

Дети до 3 лет и с массой тела 20 – 35 кг: 40 мг/кг один раз в сутки.

Продолжительность лечения составляет 1 – 2 дня.

Профилактика анаэробной инфекции при операциях

По 0,5 – 1 г за 30 мин до операции.

Побочные действия

Побочные действия препарата систематизированы относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости, с использованием следующей классификации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - угнетение костномозгового кроветворения, нейтропения.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, сонливость, усталость, головокружение; редко - временная потеря сознания, тремор, ригидность мышц, нарушение координации движения, судороги, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия.

Желудочно-кишечные нарушения: часто - тошнота, рвота, «металлический» привкус во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - желтуха.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - изменение показателей функциональных проб печени.

Передозировка

Дозозависимые симптомы, упомянутые в разделе «Побочное действие», но в более выраженной форме.

Лечение: симптоматическое, специфический антидот неизвестен; при судорогах – диазепам.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу, и не является поэтому несовместимым с алкоголем.

Орнидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы.

Одновременное применение с фенобарбиталом и другими индукторами микросомальных ферментов печени уменьшает период полувыведения орнидазола из плазмы крови.

При совместном применении орнидазола с ингибиторами микросомальных ферментов печени (например, циметидин) уменьшает период полувыведения орнидазола из плазмы крови.

Взаимодействие с литием (см. раздел «Особые указания»).

Орнидазол удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромид.

Особые указания

При лечении высокими дозами орнидазола или продолжительности лечения в течение 10 дней рекомендуется регулярный лабораторный и клинический мониторинг.

В ходе лечения может наблюдаться ухудшение течения заболеваний периферической нервной системы. При появлении симптомов периферической нейропатии, атаксии, головокружения или спутанности сознания лечение должно быть прекращено.

У пациентов, имеющих заболевания, вызванные *Candida spp.* может наблюдаться ухудшение течения данного заболевания.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, наблюдается сокращение периода полувыведения. Может потребоваться коррекция дозы препарата (дополнительная доза орнидазола до или после гемодиализа).

У пациентов, получающих терапию препаратами лития необходимо контролировать концентрацию лития, электролитов и креатинина в плазме крови во время лечения орнидазолом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг.

3 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1, 4, 5, 7 или 10 блистеров по 3 таблетки в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 1 или 2 блистера по 10 таблеток в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения:

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Панацея Биотек Фарма Лтд.,

Б1 Экстн./А-27 Мохан Кооператив Индастриал Эстейт. Матхура Роуд, Нью Дели – 110044, Индия.

Производитель:

Панацея Биотек Фарма Лтд.,

Малпур, Бадди, Дист. Солан, Химачал Прадеш – 173205, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство компании с ограниченной ответственностью

«Панацея Биотек Фарма Лтд.»,

119530, г. Москва, Очаковское шоссе, д. 34, оф. А-504,

тел.: +7 (495) 225-57-87,

e-mail: panaceabiotecmos@gmail.com