МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КВИНИЗОЛ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000208-010616
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название: Квинизол

Международное непатентованное название: орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: орнидазол – 500,0 мг

Вспомогательные вещества (ядро): целлюлоза микрокристаллическая 35,0 мг, крахмал 45,0 мг, кроскармеллоза натрия 10,0 мг, тальк 6,0 мг, магния стеарат 3,0 мг;

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза 10,12 мг, макрогол 1,0125 мг, тальк 8,0 мг, титана диоскид 2,0 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

На поперечном разрезе таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противопротозойное средство

Код АТХ: J01XD03

Фармакологические свойства

Противомикробный и противопротозойный препарат.

Орнидазол эффективен в отношении Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolica, Giardia lamblia (Gardia intestinalis), а также некоторых анаэробных бактрий, таких как, Bacteroides spp., Clostridium spp., Fusobacterium spp., и анаэробных кокков: Peptostreptococcus spp.

К орнидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность препарата достигает 90 %. Максимальная концентрация в плазме достигается 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, т.е. на уровне, считающимся оптимальным для различных показаний к применению препарата.

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 % и кишечником 20-25 %. Около 4 % принятой дозы выводится через почки в неизмененном виде.

Показание к применению

Трихомониаз (мочеполовые инфекции у женщин и мужчин, вызванные Trichomonas vaginalis); амебиаз (все кишечные инфекции, вызванные Entamoeba histolica, в том числе амебная дизентерия, и все кишечные 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 и другим производным нитроимидазола, детский возраст до 3 лет, и масса тела менее 20 кг, I триместр беременности, период грудного вскармливания, органические заболевания центральной нервной системы, патологические изменения крови и аномалии клеток крови.

С осторожностью

Нарушения функции печени, алкоголизм, пациенты пожилого возраста, беременность II и III триместр, детям старше 3 лет и массой тела больше 20 кг, пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Орнидазол противопоказан к применению в I триместре беременности и в период грудного вскармливания. В эксперименте орнидазол не оказывает тератогенного или токсического действия на плод. Поскольку контролированные исследования у беременных женщин не проводились, применять орнидазол во II и III триместрах беременности возможно только по абсолютным показаниям, когда возможные преимущества его применения для матери превышают потенциальный риск для плода. 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

Орнидазол принимают внутрь после еды, запивая достаточным количеством воды.

Трихомониаз

Взрослым и детям с массой тела более 35 кг по 1 таблетке 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.

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

Схемы лечения: трехдневный курс лечения больных с амебной дизентерией и 5-10 дневной курс лечения при всех формах амебиаза.

Длительность лечения 3 дня

- Взрослые и дети с массой тела более 35 кг – 3 таблетки в один прием вечером. При массе тела более 60 кг – 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером).
- Дети старше 3 лет и с массой тела 20-35 кг – 40 мг/кг массы тела в один прием.

Длительность лечения 5-10 дней

- Взрослые и дети с массой тела более 35 кг – 2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером).
- Дети старше 3 лет и с массой тела 20-35 кг – 25 мг/кг массы тела в один прием.

Лямблиоз

Взрослые и дети с массой тела более 35 кг: 3 таблетки однократно вечером.

Дети 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 1-2 ч до операции, после операции – по 0,5 г 2 раза в сутки в течение 3-5 дней.

Побочное действие

Побочные эффекты систематизированы с использованием следующей классификации:

Очень часто (> 1/10)

Часто (> 1/100 - < 1/10)

Нечасто (> 1/1000 - < 1/100)

Редко (> 1/10000 - < 1/1000)

Очень редко (< 1/10000)

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; очень редко - изменение вкусовых ощущений.

Нарушение со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – угнетение костномозгового кроветворения, нейропатия.

Нарушение со стороны пищеварительной системы: очень часто – тошнота, рвота, металлический привкус во рту; редко – диарея, изменение активности «печеночных» ферментов, потеря аппетита.

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

Передозировка

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

Лечение: симптоматическая терапия; при судорогах назначают диазепам.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

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. Удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромида.

Совместный прием с фенобарбиталом или другими индукторами печеночных ферментов уменьшает период полувыведения орнидазола из плазмы крови.

При совместном применении орнидазола с ингибиторами микросомальных ферментов печени (например, циметидин) отмечается повышение концентрации орнидазола.

Особые указания

При лечении трихомониаза следует проводить одновременное лечение половых партнеров. В ходе лечения может наблюдаться ухудшение течения заболеваний периферической нервной системы. При появлении симптомов периферической нейропатии, атаксии, головокружения или спутанности сознания лечение должно быть приостановлено.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, наблюдается сокращенный период полувыведения. Может потребоваться коррекция дозы препарата.

У пациентов, получающих терапию и 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.

По 10 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и ПВХ; 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Ви-Эм-Джи Фармасьютикалз Пвт. Лтд.,

619/19, Чатарпур Мейн Роад, Чатарпур Нью-Дели, 110074, Индия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «АРС», Россия

123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, офис 10/1

Тел.: 8 (495) 374-62-84

Генеральный директор
компании ООО «АРС» Тихонов М. Ю.