

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Орнидазол

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Орнидазол

Международное непатентованное или группировочное наименование: орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Действующее вещество: орнидазол 500,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 81,40 мг, крахмал

```
прежелатинизированный – 74,80 мг, этилцеллюлоза – 20,40 мг, магния стеарат – 3,40 мг.
```

Оболочка: гипромеллоза – 11,35 мг, полиэтиленгликоль 6000 – 3,12 мг, тальк – 3,26 мг, титана диоксид – 2,27 мг.

Описание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы.

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

Код АТХ: P01AB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробный и противопроtoзойный препарат.

Орнидазол 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

Абсорбция

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.

Биотрансформация

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.

Элиминация

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.

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

Орнидазол принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Взрослые

Трихомониаз

По 500 мг (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 амёбной дизентерией и 5–10-дневный курс лечения при всех формах амёбиоза.

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 500–1000 мг за 30 мин до операции.

Дети

Трихомониаз

Детям с массой тела более 35 кг по 500 мг (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.

Амебиоз

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

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 500–1000 мг за 30 мин до операции.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 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.

Одновременное применение с фенobarбиталом 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 бромида.

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 и 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 контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 или 30 таблеток в банки полимерные из полиэтилентерефталата с крышками из полиэтилена.

По 1 контурной ячейковой упаковке или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2025 № 2061
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Отпускают по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения/Производитель/ Организация,
принимающая претензии потребителей:**

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл.,
г. Берёзовский, ул. Кольцевая, д. 13а; тел./факс: (343) 215-89-01; e-mail: info@uralbfz.ru.