

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Орнидазол-Эдвансд

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Орнидазол-Эдвансд

Международное непатентованное или группировочное наименование: орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: орнидазол – 500,00 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (PH-102) 35,00 мг, крахмал картофельный 21,00 мг, повидон (К-30) 24,00 мг, кроскармеллоза натрия 10,00 мг, тальк 6,00 мг, магния стеарат 3,00 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): пленочная оболочка «WINCOAT WT-2047 WHITE» (гипромеллоза 40,70 %, пропиленгликоль 3,20 %, титана диоксид 43,80 %, макрогол 6000 12,30 %) 21,00 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе таблетки белого или почти белого цвета.

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

Код АТХ: J01XD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антимикробный и антипротозойный препарат.

Орнидазол-Эдвансд 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- гидроскиметил- и α -гидрокси- метилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизменный 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 неизменном виде. Выводится кишечником (20 – 25 %), кумулирует.

Фармакокинетика особых групп пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

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.

Пациенты с почечной недостаточностью

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).

Новорожденные и 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

Орнидазол противопоказан к применению в I триместре беременности и в период грудного вскармливания.

В эксперименте на животных орнидазол не оказывал тератогенного или токсического действия на плод. Поскольку адекватные и строго контролируемые исследования у 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.

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-Эдвансд применяют внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Трихомониаз

Взрослым и детям с массой тела более 35 кг 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. Суточная доза для детей с массой тела 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 больных с амебной дизентерией и 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

Длительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и 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

Взрослые и 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.

Побочное действие

Частота побочных действий лекарственного препарата приведена 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: $< 1/10000$

Частота не известна: частота не может быть спрогнозирована на основании имеющихся данных.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: угнетение костномозгового кроветворения, нейропатия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, сонливость, усталость, головокружение;

Редко: тремор, ригидность мышц, нарушение координации движения, судороги, временная потеря сознания, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия.

Нарушения со стороны желудочно - кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, «металлический» привкус во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: желтуха

Нарушение 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

Симптомы: эпилептиформные судороги, депрессия, периферический неврит.

Лечение: проводят симптоматическую терапию, при судорогах назначают 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 не прямых антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы. Орнидазол удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромид. 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 полу выведения. 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 необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий 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 пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 10 или 20 таблеток в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

Каждую банку или 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель

Россия

ООО «Эдвансд Фарма»

Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Контактный телефон: +7 (4722) 20 23 19

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

Россия

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2023 № 25611
(ИССЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

Россия

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

e-mail: factory@atcl.ru