МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Орнидазол-веро

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000690-260320
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Орнидазол-веро

Международное непатентованное или группировочное наименование: орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:	
Орнидазол	500 мг
Вспомогательные вещества:	
Крахмал кукурузный	96,58 мг
Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 102)	33,42 мг
Повидон К-17 (поливинилпирролидон)	42,0 мг
Карбоксиметилкрахмал натрия (примогель)	21,0 мг
Магния стеарат	7,0 мг
Масса таблетки без пленочной оболочки	700 мг
Состав пленочной оболочки:	
Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)	8,58 мг
Повидон К-17 (поливинилпирролидон)	5,36 мг
Полисорбат-80 (твин-80)	1,88 мг
Тальк	2,3 мг
Титана диоксид	1,88 мг
Масса таблетки с пленочной оболочкой	720 мг

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа: противопротозойное средство

Код АТХ: J01XD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антимикробный и антипротозойный препарат.

Орнидазол эффективен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Bacteroides spp.*, *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. Концентрация орнидазола в плазме находятся в диапазоне 6-36 мг/л, то есть на уровне, считающемся 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-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)
- Беременность (I триместр)
- Период грудного вскармливания
- 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 влияния на плод. Поскольку адекватные и строго контролированные 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 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; частота неизвестна: частота не может быть спрогнозирована на основании 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: 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: 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 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 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 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.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащитной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.

Руководитель фармакологической группы
Регуляторного отдела
АО «ВЕРОФАРМ» Н.В. Соломахина