МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Орнисид

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Орнисид

МНН или группировочное название: орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

действующее вещество: орнидазол 250 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 29 мг, крахмал кукурузный 40 мг, гипромеллоза 5 мг, магния стеарат 1 мг;

состав оболочки таблетки: гипромеллоза 7,24 мг, макрогол-4000 1,66 мг, краситель опаспрей белый М1 7120 0,59 мг [титана диоксид (Е171) 36 %, гипромеллоза 3 %, натрия бензоат 0,1 %], тальк 0,51 мг.

Описание

Круглые белого или бело-желтого цвета таблетки, покрытые пленочной оболочкой с риской на одной стороне. На изломе таблетки белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противопротозойное средство.

Код АТХ: J01XD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противопротозойный и противомикробный препарат. Орнидазол – производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы орнидазола внутриклеточными транспортными белками анаэробных бактерий и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа орнидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.

Активен в отношении Trichomonas vaginalis, Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, а также анаэробов Bacteroides spp. (в том числе Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus), Fusobacterium spp., Clostridium spp.

К орнидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы.

Фармакокинетика

После приема внутрь хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 90 %. Время достижения максимальной концентрации ($ТС_{max}$) – 1-2 часа.

Связывание с белками плазмы крови – не менее 15 %. Проникает в грудное молоко и большинство тканей, проходит через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и плаценту. Кумулирует.

Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования.

Выводится в виде метаболитов почками (60-80 %) и кишечником (20-25 %). Около 5 % выводится в неизмененном виде. Период полувыведения (Т1/2) составляет около 13 часов.

Показания к применению

- **трихомониаз;**

- кишечный и внекишечный амебиаз (в том числе амебный абсцесс печени);
- лямблиоз;
- профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями, при операциях на толстой кишке и в гинекологии.

Противопоказания

- органические заболевания центральной нервной системы;
- I триместр беременности;
- период лактации (грудного вскармливания);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к производным нитроимидазола;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

При заболеваниях печени, алкоголизме.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в I триместре беременности и в период грудного вскармливания. Информация о применении препарата во II и III триместрах беременности отсутствует.

Способ применения и дозы

Внутрь. Препарат следует принимать после еды.

При трихомониазе: взрослым лечение проводят в течение 5 дней, назначая по 500 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Детям старше 3 лет – 25 мг/кг в сутки, однократно, в течение 5 дней.

При кишечном амебиазе: взрослым и детям с массой тела более 35 кг – 1,5 г 1 раз в сутки, при массе тела более 60 кг – 2 г/сут. Детям старше 3 лет и с массой тела менее 35 кг – 40 мг/кг в сутки, однократно. Курс лечения – 3 дня.

При внекишечном амебиазе: взрослым и детям старше 12 лет – по 0,5 г внутрь, утром и вечером в течение 5-10 дней. Детям старше 3 лет и с массой тела менее 35 кг – 40 мг/кг в сутки, однократно; продолжительность лечения – 5-10 дней.

При лямблиозе: взрослым и детям с массой тела более 35 кг – внутрь, по 1,5 г в сутки однократно вечером; детям старше 3 лет и с массой тела менее 35 кг – по 40 мг/кг в сутки однократно. Продолжительность лечения – 1-2 дня.

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями: 0,5-1 г перед операцией, после операции – 0,5 г 2 раза в сутки в течение 3-5 дней.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, усталость, головокружение, временная потеря сознания, тремор, ригидность мышц, нарушение координации движения, судороги, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия, извращение вкусовых ощущений.

Со стороны пищеварительной системы: изменение активности «печеночных» ферментов, тошнота, рвота, диарея.

Прочие: аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: эпилептиформные судороги, депрессия, периферический неврит.

Лечение: проводят симптоматическую терапию; при судорогах назначают диазепам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Орнидазол усиливает эффект антикоагулянтов кумаринового ряда, удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромида.

Совместим с этанолом (не ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу) в отличие от других имидазольных производных (метронидазол).
Совместный прием с фенабарбиталом или другими индукторами печеночных ферментов уменьшает период полувыведения орнидазола из плазмы крови.

Особые указания

При лечении трихомониаза следует проводить одновременное лечение половых партнеров.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению 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 250 мг.
По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке.

Срок годности

3 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш.

Решитпаша Махаллеси Эски Бюйюкдере Каддеси №4, 34467, Маслак, Стамбул, Турция

Адрес производства: Тунч Каддеси Хощдере Мевкии №3, Хадимкой, Стамбул, Турция

Адрес Представительства в РФ для предъявления претензий

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 47

Тел.: +7 (495) 651 61 95

Глава Представительства Е.В. Ильина