МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Орнисид Форте

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Орнисид Форте

МНН или группировочное название: орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

действующее вещество: орнидазол 500 мг;

вспомогательные вещества: гипромеллоза 10 мг, крахмал кукурузный 70 мг, целлюлоза микрокристаллическая 58 мг, магния стеарат 2 мг;

состав оболочки таблетки: гипромеллоза 14,456 мг, макрогол-4000 3,3 мг, краситель опаспрей белый М1 7120 1,171 мг [титана диоксид (Е171) 36 %, гипромеллоза 3 %, натрия бензоат 0,1 %], тальк 1,072 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета таблетки, с риской на одной стороне.

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 distansonis, 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 (TCmax) – 1-2 часа.

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

Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, оксиления и глюкуронирования.

Выводится в виде метаболитов с мочой (60-80 %) и калом (20-25 %). Около 5 % выводится в неизмененном виде. Период полувыведения (T1/2) 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

Заболевания печени, алкоголизм.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в I триместре беременности и в период грудного вскармливания. Во II и III триместрах беременности препарат применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Внутрь. Препарат следует принимать после еды.

При трихомониазе: лечение проводят в течение 5 дней, назначая по 500 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Детям старше 3 лет – 25 мг/кг 1 раз в сутки 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 в сутки. Детям старше 3 лет и с массой тела менее 35 кг – 40 мг/кг/сут. Курс лечения – 3 дня.

При внекишечном амебиазе: взрослым и детям старше 12 лет – по 500 мг утром и вечером в течение 5-10 дней. Разовые дозы для детей: в возрасте 7-12 лет – 375 мг (для получения такой дозы используют препарат Орнисид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг – 1,5 таблетки); 3-6 лет – 250 мг; кратность приема – 2 раза в сутки (утром и вечером); продолжительность лечения – 5-10 дней.

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

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями: от 500 мг до 1 г перед операцией; после операции – 500 мг 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 невропатия, 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 фенобарбиталом 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 необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и при занятиях 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 поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после даты, указанной на упаковке.

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 Хошдере Мевкии №3, Хадимкой, Стамбул, Турция

Адрес Представительства производителя в РФ

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

Тел.: +7(495) 651 61 95

Глава Представительства Е.В. Ильина