

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТИБЕРАЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ТИБЕРАЛ®

Международное непатентованное наименование: орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: орнидазол 500 мг;

вспомогательные вещества:

ядро: крахмал кукурузный, 70 мг, целлюлоза микрокристаллическая 68 мг,

гипромеллоза 10 мг, магния стеарат 2 мг;

оболочка: гипромеллоза 8 мг, тальк 3 мг, титана диоксид 4 мг.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета; на одной стороне таблетки гравировка "DEVA".

На поперечном разрезе ядро от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Код АТХ: J01XD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробный и противопротозойный препарат.

Тиберал® 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-гидроксиметил- и α -гидроксиметилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный 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 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 (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

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

Тиберал® принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Взрослые

Трихомониаз

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.

Амебиаз

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

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 0,5 – 1 г за 30 мин до операции.

Дети

Трихомониаз

Детям с массой тела более 35 кг по 0,5 г (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.

Амебиаз

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

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 0,5 – 1 г за 30 мин до операции.

Побочное действие

Побочные действия препарата систематизированы относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости, с использованием следующей классификации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$), *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе 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 - 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.

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 препаратами

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, 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.

10 таблеток в блистер из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой (ПВХ/Al). 1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Препарат не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Дэва Холдинг А. Ш., Турция /Deva Holding A.S., Turkey

Производитель

Дэва Холдинг А.Ш. / Deva Holding A.S.

Адрес производственной площадки:

Черкезкей Организе Санайи Бельгеси, Караагач Мах., Ататюрк Чад. №32
Капаклы, Текирдаг, Турция/

Cerkezkoу Organize Sanayi Bolgesi. Karaagac Mah., Ataturk Cad. No: 32 Kapakli,
Tekirdag, Turkey.

*Адрес производственной площадки, осуществляющей вторичную упаковку (2 D-
кодирование).*

КОСБ, Караагач Мах., 8, Сок. № 3А Капаклы, Текирдаг, Турция/

COSB, Karaagac Mah, 8. Sok. No : 3A, Kapakli, Tekirdag, Turkey.

Адрес для предъявления претензий:

ООО «Асфарма-Рос»

125167 Республика Татарстан, г. Казань, ул. Энгельса, д. 1

Тел, факс: +7 843 554 91 54