

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тиберал®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500,0 мг

Сандоз Груп Саглик Урунлери Илачлари Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 180417 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Химическое название: α-(Хлорметил)-2-метил-1-5-нитро-имидазол-1-этанол	Химическое название: α-(хлорметил)-2-метил-5-нитро-1Н-имидазол-1-этанол
Код АТХ: G01AF06	Код АТХ: J01XD03
Фармакокинетика <i>Всасывание:</i> после приема внутрь орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. В среднем, всасывание составляет 90 %. Максимальные концентрации в плазме достигаются в пределах 3 часов. <i>Распределение:</i> связывание орнидазола с белками составляет	Фармакокинетика <i>Всасывание:</i> после приема внутрь орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. В среднем, всасывание составляет 90 %. Максимальные концентрации в плазме достигаются в пределах 3 часов. <i>Распределение:</i> связывание орнидазола с белками составляет

Старая редакция	Новая редакция
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. <i>Метаболизм:</i> орнидазол метаболизируется в печени с образованием, в основном, 2-гидроскиметил- и α-гидроксиметилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении <i>Trichomonas vaginalis</i> и анаэробных бактерий, чем неизменный орнидазол. <i>Выведение:</i> период полувыведения составляет около 13 часов. После	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. <i>Метаболизм:</i> орнидазол метаболизируется в печени с образованием, в основном, 2-гидроскиметил- и α-гидроксиметилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении <i>Trichomonas vaginalis</i> и анаэробных бактерий, чем неизменный орнидазол. <i>Выведение:</i> период полувыведения составляет около 13 часов. После

Старая редакция	Новая редакция
однократного приема 85 % дозы выводится почками в течение первых 5 дней, главным образом, в виде метаболитов. Около 4 % принятой дозы выводится через почки в неизменном виде. Выводится кишечником (20-25 %), кумулирует.	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. <i>Фармакокинетика особых групп пациентов:</i> <i>Пациенты с печеночной недостаточностью.</i> 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. <i>Пациенты с почечной недостаточностью</i> Фармакокинетика орнидазола при почечной недостаточности не изменяется. Следовательно, корректировка дозы для пациентов с почечной недостаточностью не обязательна. Орнидазол выводится

Старая редакция	Новая редакция
	гемодиализом. Перед началом гемодиализа требуется дополнительная доза орнидазола (50 % от обычной дозы). <i>Новорожденные и дети</i> Фармакокинетика орнидазола у новорожденных и детей младшего возраста схожа с его фармакокинетикой у взрослых.
Противопоказания Повышенная чувствительность к препарату или другим производным нитроимидазола. Детский возраст с массой тела менее 35 кг (но не младше 3 лет).	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 Заболевания центральной нервной системы (ЦНС), в том числе эпилепсия, рассеянный склероз;	С осторожностью Нарушение функции печени, алкоголизм, пациенты пожилого возраста, беременность (II-III

Старая редакция	Новая редакция
заболевания печени, алкоголизм, беременность, период лактации.	триместр). Одновременное применение препаратов лития (см. раздел «Особые указания»).
Применение при беременности и в период грудного вскармливания В эксперименте Тиберал® не оказывает тератогенного или токсического действия на плод. Поскольку контролируемые исследования у беременных женщин не проводились, применять Тиберал® при беременности или кормящим матерям можно только по абсолютным показаниям, и когда возможные преимущества его применения для матери превышают потенциальный риск для плода и ребенка.	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.

Старая редакция		Новая редакция	
		Возобновление грудного кормления возможно не ранее, чем через 48 часов после приема последней дозы препарата.	
Способ применения и дозы Тиберал® применяют внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды. Трихомониаз По 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 5 дней. Чтобы устранить возможность повторного заражения, <i>половой партнер</i> во всех случаях должен получить такой же курс лечения. Суточная доза для <i>детей</i> составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в один прием. Амебиаз Возможные схемы лечения: трехдневный курс лечения больных с амебной дизентерией и 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.		Способ применения и дозы Тиберал® 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, <i>половой партнер</i> 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	Суточная доза		
	Взрослые	Дети с	

Старая редакция			Новая редакция		
лечения	и дети с массой тела более 35 кг	массой тела менее 35 кг	Длитель- ность 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	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	б) 5-10 дней	2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)	25 мг/кг массы тела в один прием
Лямблиоз <i>Взрослые и дети с массой тела более 35 кг: 3 таблетки однократно вечером.</i> <i>Дети с массой тела менее 35 кг:</i>			Лямблиоз <i>Взрослые и дети с массой тела более 35 кг: 3 таблетки однократно вечером.</i> <i>Дети до 3 лет и с массой тела 20 –</i>		

Старая редакция	Новая редакция
40 мг/кг один раз в сутки. Продолжительность лечения составляет 1-2 дня. Профилактика анаэробной инфекции при операциях По 0,5-1 г за 1-2 ч до операции, после операции – по 0,5 г 2 раза в сутки в течение 3-5 дней.	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 Сонливость, головные боли и желудочно-кишечные расстройства (тошнота). Нарушения со стороны ЦНС, такие как: головокружение, тремор, ригидность мышц, нарушение координации движения, судороги, усталость, временная потеря сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии. Наблюдались случаи извращения вкусовых ощущений, изменения функциональных проб, кожных реакций и реакций гиперчувствительности.	Побочное действие Частота побочных действий лекарственного препарата приведена с использованием следующей классификации: <i>Очень часто:</i> > 1/10 <i>Часто:</i> > 1/100 - <1/10 <i>Нечасто:</i> > 1/1000 - <1/100 <i>Редко:</i> > 1/10000 - <1/1000 <i>Очень редко:</i> < 1/10000 <i>Частота не известна:</i> частота не может быть спрогнозирована на основании имеющихся данных. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> <i>Нечасто:</i> угнетение костномозгового кроветворения, нейропатия.

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Нарушения со стороны нервной системы</i> <i>Часто:</i> головная боль, сонливость, усталость, головокружение; <i>Редко:</i> тремор, ригидность мышц, нарушение координации движения, судороги, временная потеря сознания, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> <i>Часто:</i> тошнота, рвота, «металлический» привкус во рту. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> <i>Частота неизвестна:</i> желтуха <i>Нарушение со стороны иммунной системы:</i> <i>Нечасто:</i> реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке. <i>Лабораторные и инструментальные данные</i> <i>Частота неизвестна:</i> изменение показателей функциональных проб печени.

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу, и не является поэтому несовместимым с алкоголем. Однако орнидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы. Орнидазол удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромид.	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 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»).

Старая редакция	Новая редакция
	Орнидазол удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромид.
Особые указания Следует соблюдать осторожность у пациентов с заболеваниями ЦНС, например, с эпилепсией, рассеянным склерозом. Имеется определенный риск у больных с поражением печени, головного мозга, злоупотребляющих алкоголем, беременных и кормящих матерей и детей. В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	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 <i>Candida spp.</i> может наблюдаться ухудшение течения данного заболевания. У пациентов, находящихся на гемодиализе, наблюдается сокращение периода полувыведения. Может потребоваться коррекция дозы препарата (дополнительная

Старая редакция	Новая редакция
	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.
Производитель Сандоз Груп Саглик Урунлери Илачлари Санаи ве Тиджарет А.Ш./ Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S. <i>Юридический адрес производителя:</i> ГОСБ Ихсан Деде Чад. 900 Сок., ТР-41480, Гебзе – Коджаели, Турция	Производитель Сандоз Груп Саглик Урунлери Илачлари Санаи ве Тиджарет А.Ш./ Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S. <i>Адрес производственной площадки:</i> ГОСБ Ихсан Деде Чад. 900 Сок., ТР-41480, Гебзе – Коджаели, Турция

Старая редакция	Новая редакция
/ GOSB Ihsan Dede Cad. 900 Sok, TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turkey <i>Претензии потребителей направлять по адресу Владельца регистрационного удостоверения</i> Халкали Меркез Мах. Басин Экспрес Чад. №1 34303 Кючюкчекмедже- Стамбул, Турция/Halkali Merkez МАН. Basin Ekspres Cad. NO:1 34303 Kucukcekmece-Istanbul Тел: (+90 212) 692 -9292, факс (+90 212) 697-1759	/ GOSB Ihsan Dede Cad. 900 Sok, TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turkey <i>или</i> Дэва Холдинг А. Ш. / Deva Holding A.S. <i>Адрес производителя:</i> Черкезкей Организе Санайи Бельгеси, Караагач Мах., Ататюрк Чад. №32 Капаклы, Текирдаг, Турция / Cerkezkoу Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., Ataturk Cad. No: 32 Karakli, Tekirdag, Turkey <i>Адрес для предъявления претензий:</i> ООО «Асфарма-Рос» 125167 Республика Татарстан, г. Казань, ул. Энгельса, д. 1 Тел, факс: +7 843 554 91 54

Генеральный директор
ООО «ТрансЛит»



Кочеткова Т.Н.