

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ГАЙРО

Регистрационный номер:

Торговое название: ГАЙРО

Международное непатентованное название: Орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество:

Орнидазол 500 мг

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, кремния диоксид коллоидный, повидон (К-30), вода*, натрия лаурилсульфат, тальк, магния стеарат, кроскармеллоза натрия.

Состав оболочки:

опадрай II (85G51314)**, вода*.

*- Удаляется в процессе производства.

** - Состав опадрай II (85G51314): гипромеллоза (HPMC 2910), титана диоксид, макрогол-400, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый, алюминиевый лак на основе красителя бриллиантовый голубой.

Описание

Продолговатые двояковыпуклые таблетки зеленого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с риской с одной стороны и гладкие с другой. На изломе видны два слоя: оболочка зеленого цвета и таблеточная масса почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противопроtozoйное средство.

Код АТХ: [J01XD03]

Фармакологические свойства

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

Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lamblia* spp., а также облигатных анаэробов *Bacteroides* spp. (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium* spp., *Veillonella* spp., *Prevotella* (*P.bivia*, *P.buccae*, *P.disiens*), и некоторых грамположительных микроорганизмов (*Eubacterium* spp., *Clostridium*).

К орнидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы.

Фармакокинетика

Абсорбция из желудочно-кишечного тракта – высокая. Биодоступность – 90 %. Максимальная концентрация в плазме около 30 мкг/мл, достигается в течение 2 ч после приема однократной дозы 1,5 г, которая снижается до 9 мкг/мл спустя 24 ч и 2,5 мкг/мл спустя 48 ч.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 12 - 14 ч. Связь с белками плазмы – не менее 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Выводиться в виде метаболитов почками (60 - 70 %) и через кишечник (20 - 25 %), около 5 % дозы выводится в неизмененном виде. 85 % однократной дозы выводится в течение 5 дней.

Показания к применению

- Трихомониаз;
- все формы амебиаза (заболевания кишечной и внекишечной локализации, включая амебный абсцесс печени, амебную дизентерию, а также бессимптомный амебиаз);
- лямблиоз;
- анаэробные бактериальные инфекции (гинекологические и абдоминальные инфекции, вызванные *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. и другими анаэробами, чувствительными к орнидазолу.
- Лечение инфекций *Helicobacter pylori* при язвенной болезни 12-перстной кишки или желудка в сочетании с препаратами висмута и антибиотиком.
- Профилактическое назначение перед хирургическим вмешательством на желудочно-кишечном тракте и репродуктивных органах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к орнидазолу и другим нитроимидазольным производным, а также к другим компонентам препарата.

- Лейкопения (в том числе в анамнезе).
- Органические поражения центральной нервной системы (в том числе эпилепсия).
- Беременность (I триместр), период лактации.
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).
- Редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

С осторожностью

Беременность (II-III триместры), почечная/печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Орнидазол принимать внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Трихомониаз

Взрослые:

По 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 5 дней.

Женщинам необходимо дополнительно назначать орнидазол в форме вагинальных таблеток. При необходимости можно повторить курс лечения. Между курсами следует сделать перерыв в 3-4 недели с проведением повторных контрольных лабораторных исследований.

Альтернативной схемой терапии является назначение по 2 г однократно пациенту и его половому партнеру.

Лечение проводится одновременно у обоих сексуальных партнеров.

Дети:

Суточная доза для детей составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в один прием.

Амебиаз

Возможные схемы лечения:

Длительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети с массой тела до 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

Взрослые:

При бессимптомном амебиазе 500 мг (1 таблетка) 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней.

При хроническом амебиазе 500 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки в течение 5-10 дней.

При острой амебной дизентерии 1,5 г (3 таблетки) 1 раз в сутки.

При абсцессе печени максимальная суточная доза 2,5 г в 1 или 2-3 приема, в течение 3-5 дней, в комбинации с антибиотиками (тетрациклинами) и другими методами лечения.

Лямблиоз

Взрослые и дети с массой тела более 35 кг: 3 таблетки однократно вечером.

Дети с массой тела менее 35 кг: 40 мг/кг один раз в сутки.

Продолжительность лечения составляет 1-2 дня.

Инфекции, вызванные анаэробными бактериями**Взрослые:**

По 500 мг (1-2 таблетки) 3 раза в сутки во время или после еды.

Орнидазол можно применять в монотерапии или в сочетании с другими противобактериальными препаратами.

Дети:

Суточная доза для детей составляет 10 мг/кг массы тела и назначается 2 раза в сутки.

Средний период лечения не должен превышать 7 дней.

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями (перед хирургическими операциями на полости живота, в гинекологии и акушерстве)

Сначала 1 г (2 таблетки по 500 мг) в разовой дозе, затем по 1 таблетке 500 мг 2 раза в сутки в течение 3-5 дней.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

По 500 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней (в составе комбинированной терапии, например, с амоксициллином 2,25 г/сут.).

Побочные действия

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, тремор, ригидность мышц, нарушение координации движений, судороги, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия, вертиго, нарушение сна, слабость, повышенная возбудимость, раздражительность, временная потеря сознания.

Со стороны ЖКТ: эпигастральные боли, тошнота, рвота, диарея, запоры, кишечная колика, снижение аппетита, наблюдались случаи извращения вкусовых ощущений, изменения печеночных функциональных проб.

Со стороны кроветворной системы: лейкопения.

Со стороны костно-мышечного аппарата: артралгии.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница.

Передозировка

Высокие дозы могут стать причиной усиления побочных эффектов, главным образом, тошноты, рвоты и головокружения; в более тяжелых случаях может отмечаться атаксия, парестезии и судороги, депрессия.

В случае отравления применять симптоматическое и поддерживающее лечение. Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает эффект антикоагулянтов кумаринового ряда, пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромида. Совместим с этанолом (не ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу) в отличие от других имидазольных производных (метронидазол).

Особые указания

Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью орнидазол следует назначать с осторожностью, так как в результате замедления метаболизма концентрация орнидазола и его метаболитов в плазме возрастает.

Из-за замедления экскреции требуется соблюдать осторожность при выборе дозы орнидазола у пациентов с почечной недостаточностью. У таких пациентов дозу необходимо уменьшать на половину.

Орнидазол должен с особой осторожностью применяться у пациентов с угнетением костного мозга и центральной нервной системы, а так же у пожилых пациентов. Появление атаксии, головокружения и любое другое ухудшение неврологического статуса больных требует прекращения лечения.

При длительной терапии (более 10 дней) следует контролировать картину периферической крови и функцию печени.

При лейкопении возможность продолжения лечения зависит от риска развития инфекционного процесса.

При лечении трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин необходимо воздерживаться от половой жизни. Обязательно одновременное лечение половых партнеров. После терапии трихомониаза следует провести контрольные пробы в течение трех очередных циклов до и после менструации.

После лечения лямблиоза, если симптомы сохраняются, через 3 – 4 недели необходимо провести 3 анализа кала с интервалами в несколько дней (у некоторых успешно пролеченных больных непереносимость лактозы, вызванная инвазией, может сохраняться в течение нескольких недель или месяцев, напоминая симптомы лямблиоза).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг:

3 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 1, 4, 5, 7 или 10 блистеров по 3 таблетки в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 1 или 2 блистера по 10 таблеток в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Хранение

Список Б.

При температуре не выше 30 °С, в сухом и защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту

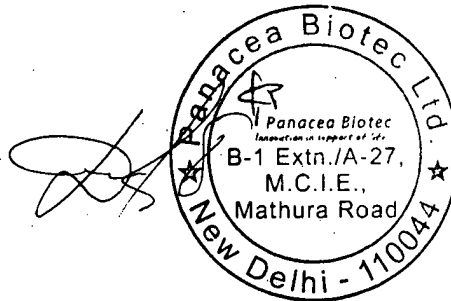
Производитель:
«Панацея Биотек Лтд.», Индия
Малпур, Бадди, Техсил Налагарх,
Солан Дист. (Х.П.) - 173205, Индия

Эксклюзивный поставщик:

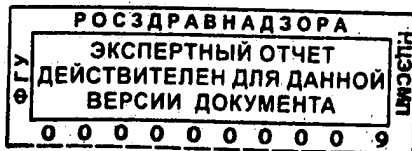


ЗАО «Корал-Мед»,
119571, г. Москва,
ул. 26-ти Бакинских комиссаров, д.9, оф. 62,
тел.: (495) 935-76-65,
факс: (495) 434-44-31.

Представитель фирмы



Т.И. Джумаева



51523