

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Орнидазол

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Орнидазол

Международное непатентованное наименование: Орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество: орнидазол 500 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 81,40 мг, крахмал прежелатинизированный 74,80 мг, этилцеллюлоза 20,40 мг, магния стеарат 3,40 мг.

Оболочка: Опадрай II белого цвета 20,0 мг, в том числе: поливиниловый спирт частично гидролизированный 9,38 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 4,72 мг, тальк 3,48 мг, титана диоксид 2,42 мг.

Описание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы.

Фармакотерапевтическая группа: противопротозойное средство.

Код АТХ: J01XD03/P01AB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противопротозойный и противомикробный препарат, 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 клетками 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 т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp. и анаэробных кокков: *Peptostreptococcus* spp.

К орнидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После перорального применения препарат хорошо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность препарата достигает 90%. Связь с белками плазмы - 13%. Пик концентрации активного вещества в плазме крови (ТС_{max}) отмечается спустя 3 часа после приема препарата.

Метаболизм

Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Орнидазол хорошо проникает во все биологические жидкости и ткани организма. Проникает через гематоэнцефалический и гематоплацентарный барьер, выделяется с грудным молоком.

Выведение

Период полувыведения (T_{1/2}) составляет 12-14 ч. После однократного применения препарата 85% от принятой дозы выводится в течение 5 дней.

Выводится в виде метаболитов (60-70%) и неизмененном виде (4%) почками и кишечником (20-25%), кумулирует.

Показания к применению

Орнидазол применяют для терапии пациентов с инфекционными заболеваниями различной локализации, которые вызваны микроорганизмами и простейшими, чувствительными к действию орнидазола, в том числе:

- трихомониаз (мочеполовые инфекции у женщин и мужчин, вызванные *Trichomonas vaginalis*);
- кишечный и внекишечный амебиаз (в т.ч. амебная дизентерия, амебный абсцесс печени);
- лямблиоз;

- профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями, при операциях на толстой кишке и в гинекологии.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к орнидазолу и другим компонентам препарата и другим лекарственным средствам, производным нитроимидазола;

I триместр беременности, период грудного вскармливания и детский возраст до 3-х лет и масса тела до 20 кг;

Препарат противопоказан пациентам, страдающим органическими заболеваниями центральной нервной системы.

Паталогические изменения крови и аномалии клеток крови.

С осторожностью

Препарат с осторожностью следует назначать пациентам, страдающим заболеваниями центральной нервной системы (в т.ч. эпилепсия, рассеянный склероз), с нарушением функции печени, нарушениями кроветворения, при беременности (II и III триместр) и в период лактации.

Препарат следует с осторожностью назначать детям, старше трех лет и массой тела больше 20 кг, и пациентам пожилого возраста.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам, злоупотребляющим алкоголем.

Одновременное применение препаратов лития.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан к применению в I триместре беременности.

Во II и III триместрах беременности препарат применяют только при абсолютных показаниях и когда возможные преимущества его применения для матери превышают потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

При необходимости применения препарата в период лактации следует временно прервать грудное вскармливание. Возобновление грудного вскармливания возможно не ранее чем через 48 часов после приема последней дозы препарата.

Способ применения и дозы

Применение препарата возможно только по назначению врача!

Препарат принимают перорально, после приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Длительность курса лечения и дозы препарата определяет лечащий врач индивидуально в зависимости от характера заболевания и личных особенностей пациента.

Трихомониаз: взрослым и детям с массой тела более 35 кг лечение проводят в течение 5 дней, назначая по 500 мг 2 раза в сутки (утром и вечером). Детям с массой тела 20 – 35 кг - 25 мг/кг в сутки, однократно, в течение 5 дней.

Амебиаз: трехдневный курс лечения больных с амебной дизентерией и 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

Длительность 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
б) 5-10 дней	2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)	25 мг/кг массы тела в один прием

Лямблиоз: взрослым и детям с массой тела более 35 кг - внутрь, по 1,5 г (3 таблетки) однократно вечером; детям с массой тела 20 -35 кг - 40 мг/кг один раз в сутки. Продолжительность лечения - 1-2 дня.

Профилактика анаэробной инфекции при выполнении оперативного вмешательства
По 0,5-1 г за 30 минут до выполнения оперативного вмешательства.

Побочное действие

Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (более 10 %); часто (более 1 % и менее 10 %); нечасто (более 0,1 % и менее 1 %); редко (более 0,01 % и менее 0,1 %); очень редко (менее 0,01 %), включая отдельные сообщения; частота не известна (не может быть оценена при помощи доступных данных).

Нарушения со стороны нервной системы:

- *часто* - сонливость, усталость, головная боль, головокружение;
- *редко* - сенсорная или смешанная периферическая невропатия, нарушение сознания, тремор, ригидность мышц, нарушение координации движения, судороги, временная потеря сознания;
- *очень редко* - извращение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Нечасто – угнетение костномозгового кроветворения, нейтропения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

- *очень часто* - тошнота, рвота, металлический привкус во рту;
- *редко* - диарея, изменение активности «печеночных» ферментов.

Нарушения со стороны иммунной системы:

- *нечасто* – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке.

Нарушения со стороны органа зрения:

- частота неизвестна: нарушение зрения, «затуманенность» зрения.

Нарушения со стороны гепато-билиарной системы:

- частота неизвестна: изменение показателей функциональных печеночных проб, желтуха.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении завышенных доз препарата у пациентов отмечается развитие нарушений сознания, судорог, депрессии и периферического неврита.

Специфического антидота нет. При передозировке показано проведение симптоматической терапии. В случае развития судорог назначают введение диазепама.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов, удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромид.

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.

При совместном применении орнидазола с ингибиторами микросомальных ферментов печени (например, циметидин) отмечается повышение концентраций орнидазола.

У пациентов, получающих терапию препаратами лития, необходимо контролировать концентрацию лития, электролитов и креатинина в плазме крови во время лечения орнидазолом.

Особые указания

При лечении трихомониаза следует проводить одновременное лечение половых партнеров независимо от результатов микробиологических тестов.

В ходе лечения может наблюдаться ухудшение течения заболеваний периферической нервной системы. При появлении симптомов периферической нейропатии, атаксии, головокружения или спутанности сознания лечение должно быть приостановлено.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, наблюдается сокращенный период полувыведения. Может потребоваться коррекция дозы препарата.

У пациентов, получающих терапию препаратами лития, необходимо контролировать концентрацию лития, электролитов и креатинина в плазме крови во время лечения орнидазолом.

При лечении высокими дозами орнидазола или при продолжительности лечения превышающей 10 дней рекомендуется проведение регулярного клинико-лабораторного мониторинга.

У пациентов, имеющих заболевания, вызванные *Candida spp.* может наблюдаться ухудшение течения данного заболевания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 по 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку, по 10 или 30 таблеток в банку полимерную с крышкой. Каждую банку или 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл.,

г. Берёзовский, улица Кольцевая, 13а; тел./факс: (343) 378-97-01;

e-mail: bfz@asburo.ru

Претензии и рекламации направлять по адресу

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл.,

г. Берёзовский, улица Кольцевая, 13а; тел./факс: (343) 378-97-01;

e-mail: bfz@asburo.ru

Производитель

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл.,
г. Берёзовский, улица Кольцевая, 13а; тел./факс: (343) 378-97-01;
e-mail: bfz@asburo.ru

Исполнительный директор
ЗАО «Березовский фармацевтический завод»



В.Ф.Барашков