

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дазолик®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Дазолик®

Международное непатентованное наименование: орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество: орнидазол 500,00 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный 30,60 мг, целлюлоза микрокристаллическая (TYPE 101) 40,00 мг, натрия лаурилсульфат 3,00 мг, повидон K90 5,00 мг, тальк очищенный 16,00 мг, кремния диоксид коллоидный 3,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 12,00 мг, магния стеарат 8,00 мг.

Состав пленочной оболочки:

Бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1] (Эудрагит Е 100) 5,00 мг, титана диоксид 6,00 мг, макрогол-6000 1,00 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, имеющие риску на одной стороне.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета, окруженное оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: Противопротозойное средство.

Код АТХ: J01XD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противопротозойный 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 клеткой микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.

Орнидазол активен 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.

К орнидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы.

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 неизменный 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 неизменном виде. Выводится кишечником (20-25 %), кумулирует.

Фармакокинетика особых групп пациентов:

Пациенты с печеночной недостаточностью

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.

Пациенты с почечной недостаточностью

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).

Новорожденные и 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

Орнидазол противопоказан к применению в I триместре беременности и в период грудного вскармливания. В эксперименте на животных орнидазол не оказывал тератогенного или токсического исследования 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.

Возобновление грудного вскармливания возможно не ранее, чем через 48 часов после приема последней дозы препарата.

Способ применения и дозы

Препарат Дазолик® применяют внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Трихомониаз

Взрослым и детям с массой тела более 35 кг по 500 мг (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. 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 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

Взрослые и 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 500-1000 мг за 30 мин до операции.

Побочное действие

Частота побочных действий лекарственного препарата приведена с использованием следующей классификации:

Очень часто: >1/10

Часто: > 1/100 - <1/10

Нечасто: > 1/1000 - <1/100

Редко: > 1/10000 - <1/1000

Очень редко: < 1/10000

Частота неизвестна: частота не может быть спрогнозирована на основании имеющихся данных.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: угнетение костномозгового кроветворения, нейропатия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, сонливость, усталость, головокружение;

Редко: тремор, ригидность мышц, нарушение координации движения, судороги, временная потеря сознания, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Симптомы

При передозировке могут наблюдаться: потеря сознания, головная боль, головокружение, дрожь, судороги, диспепсические расстройства и возникновение других дозозависимых симптомов, указанных в разделе «Побочное действие», но в более выраженной форме.

Лечение

Лечение симптоматическое, специфический антидот неизвестен. В случае развития судорог – внутривенное введение диазепама.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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»).

Орнидазол удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромид.

Особые указания

При лечении высокими дозами орнидазола или продолжительности лечения 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.

По 10 таблеток в стрип, изготовленный из алюминиевой фольги.

По 1 стрипу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063,
Махараштра, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063,
Maharashtra, India.

Производитель

Производитель (все стадии производства, включая все этапы упаковки и выпускающий контроль качества)

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Сёвей № 214, Плот № 20, Джи.Ай.Эй. Фейз - II, Пипария, Сильвасса – 396 230, Ю.Т. ов
Дадра энд Нагар Хавели, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Survey No. 214, Plot No. 20, G.I.A. Phase - II, Piparia, Silvassa – 396 230, U.T. of Dadra &
Nagar Haveli, India

Или

Сан Фарма Лабораториз Лимитед,

6-9, ЕПИП, Картхоли, Бари Брахмана, Джамму – 181133, Джамму и Кашмир, Индия

Sun Pharma Laboratories Limited,

6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmana, Jammu – 181133, Jammu and Kashmir, India

Или

**Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и фирма, осуществляющая
выпускающий контроль качества**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033,

г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Россия, 107023, Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29,30.

Тел.: +7(495)771-74-27.

Руководитель отдела регистрации ЛС



Л.С. Туниева