

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Орнидазол-Эдвансд, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: орнидазол

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг орнидазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 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.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослыеТрихомониаз

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 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
3 дня	3 таблетки в один прием вечером. При массе тела более 60 кг - 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером)
5-10 дней	2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)

Лямблиоз

Взрослые и дети с массой тела более 35 кг: 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

У детей от 3 лет с массой тела более 35 кг режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых пациентов.

Трихомониаз

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
	Дети до 3 лет и с массой тела 20-35 кг
3 дня	40 мг/кг массы тела в один прием
5-10 дней	25 мг/кг массы тела в один прием

Лямблиоз

Дети до 3 лет и с массой тела 20 – 35 кг

Суточная доза 40 мг/кг один раз в сутки.

Продолжительность лечения составляет 1 – 2 дня.

Способ применения

Препарат Орнидазол-Эдвансд применяют внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3 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.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушение функции печени, алкоголизм, пациенты пожилого возраста, беременность (II - III триместр).

Одновременное применение препаратов лития.

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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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. Орнидазол удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромид. 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 4.4).

Орнидазол удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромид.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Орнидазол противопоказан к применению в I триместре беременности.

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.

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.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: угнетение костномозгового кроветворения, нейропатия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке.

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.

Желудочно - кишечные нарушения

Часто: тошнота, рвота, «металлический» привкус во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: желтуха.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: изменение показателей функциональных проб печени.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

Эпилептиформные судороги, депрессия, периферический неврит.

Лечение

Проводят симптоматическую терапию, при судорогах назначают диазепам.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01XD03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антимикробный и антипротозойный препарат.

Орнидазол-Эдвансд 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.*

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Биотрансформация

Орнидазол метаболизируется в печени с образованием, в основном, 2- гидроскиметил- и α -гидрокси- метилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизменный орнидазол.

Элиминация

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.

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).

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.

Дети

Фармакокинетика орнидазола у новорожденных и детей младшего возраста схожа с его фармакокинетикой у взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (РН-102);

Крахмал картофельный;

Повидон (К-30);

Кроскармеллоза натрия;

Тальк;

Магния стеарат.

Состав оболочки

Пленочная оболочка WINCOAT WT-2047 WHITE:

Гипромеллоза;

Пропиленгликоль;

Титана диоксид;

Макрогол 6000.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 10 или 20 таблеток в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

Каждую банку или 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Орнидазол-Эдвансд доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>