

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

ФЛОТИДИН солофарм, 5 мг/мл, раствор для инфузий.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: орнидазол.

1 мл раствора содержит 5 мг орнидазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Каждый флакон 100 мл содержит 500 мг орнидазола.

Каждый флакон 200 мл содержит 1000 мг орнидазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный или с зеленовато-желтым оттенком раствор.

Теоретическая осмолярность: 331 мОсм/л

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат ФЛОТИДИН солофарм показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет.

Показан для лечения инфекций, вызванных чувствительными к орнидазолу микроорганизмами и простейшими:

- инфекции, вызванные анаэробными микроорганизмами (септицемия, перитонит, менингит, остеомиелит, инфекции органов малого таза, инфекции кожи и мягких тканей, послеоперационные раневые инфекции), в том числе в составе комбинированной терапии;
- тяжелая форма кишечного и печеночного амебиаза.

Профилактика анаэробных инфекций при хирургических вмешательствах на органах брюшной полости, органах малого таза.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Длительность курса лечения определяется индивидуально, в зависимости от клинического состояния. По показаниям, в зависимости от характера инфекции, как можно раньше осуществляют переход на поддерживающую терапию пероральными формами орнидазола.

Режим дозирования

*При кишечном амебиазе и амебном абсцессе печени:* взрослым – начальная доза

500–1000 мг, с последующим переходом на введение в дозе 500 мг каждые 12 часов. Курс лечения – 3–6 дней.

*Анаэробные бактериальные инфекции:* взрослые – начальная доза 500–1000 мг, с последующим переходом на введение 500 мг каждые 12 часов. Курс лечения – 5–10 дней. Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями, – 500–1000 мг за 30 мин до операции.

#### Дети

*При кишечном амебиазе и амебном абсцессе печени*

Детям: 2–30 мг/кг/сут. Курс лечения – 3–6 дней.

*Анаэробные бактериальные инфекции*

Детям – 10 мг/кг каждые 12 часов. Курс лечения – 5–10 дней.

#### Способ применения

Внутривенное введение орнидазола показано при тяжелом течении инфекции, а также при отсутствии возможности приема препарата внутрь.

Скорость внутривенного капельного введения 5 мл в минуту. Интервал между введениями – 12 часов.

Инструкции по работе с флаконом лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к орнидазолу, другим производным нитроимидазола или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., I триместр беременности, период грудного вскармливания, органические заболевания центральной нервной системы, патологические изменения крови и аномалии клеток крови.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

#### С осторожностью

Нарушения функции печени, алкоголизм, пациенты пожилого возраста, беременность II и III триместр.

#### Особые указания

Внутривенное введение раствора для инфузий показано пациентам, у которых пероральный прием препарата невозможен.

При смешанных инфекциях инфузионный раствор орнидазола можно применять в комбинации с пероральными антибиотиками.

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

#### Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 15,4 ммоль (353,7 мг) натрия на 100 мл, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Орнидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы. Удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромида.

Совместный прием с фенobarбиталом 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 концентрации орнидазола.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Орнидазол противопоказан к применению в I триместре беременности. В эксперименте орнидазол не оказывает тератогенного или токсического действия на плод. Поскольку контролируемые исследования у беременных женщин не проводились, применять орнидазол во II и III триместрах беременности возможно только по абсолютным показаниям, когда возможные преимущества его применения для матери превышают 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 не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований, и данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата.

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

##### *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 – временная потеря сознания, тремор, ригидность мышц, нарушение координации движения, судороги, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия;

очень редко – изменение вкусовых ощущений.

##### *Желудочно-кишечные нарушения:*

очень часто – тошнота, рвота, металлический привкус во рту;

редко – диарея, изменение активности «печеночных» ферментов, потеря аппетита.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* боль в месте введения.

##### Сообщение 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

Дозозависимые симптомы, упомянутые в разделе 4.8., но в более выраженной форме.

##### Лечение

Симптоматическая терапия; при судорогах назначают диазепам.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства; производные имидазола.

Код АТХ: J01XD03.

##### Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Противомикробный и противопротозойный препарат.

Орнидазол эффективен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, и анаэробных кокков: *Peptostreptococcus spp.*

К орнидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы.

#### 5.2. Фармакокинетические свойства

##### Распределение

Связывание орнидазола с белками составляет около 15 %. Проникает в грудное молоко и большинство тканей, спинномозговую жидкость, другие жидкости организма, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту.

##### Биотрансформация

Орнидазол метаболизируется в печени с образованием, в основном, 2-гидроксиметил- и  $\alpha$ -гидроксиметилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол.

##### Элиминация

Период полувыведения составляет около 13 часов. Выводится в виде метаболитов через кишечник и почки. Около 5 % дозы выводится в неизмененном виде.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Хлористоводородной кислоты раствор 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

## **6.2. Несовместимость**

Нельзя смешивать с другими препаратами в одном флаконе.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке/гофрокоробе).

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 100 или 200 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ), изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдув-наполнение-герметизация» из гранул полипропилена марки Purell или полипропилена марки Bormed, или полипропилена марки SIBEX, или полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания. Флаконы имеют 2 типа.

Тип 1 (Полифлак) – флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, с приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми заглушками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается полипропиленовой крышкой, допускается обертывание пленкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

### Для стационаров

По 36 флаконов по 100 мл или по 20 флаконов по 200 мл вместе с инструкцией по применению в гофрокоробе из картона.

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

Порядок работы с флаконом Полифлак ЕН (флакон с головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы):

1. Вертикально расположить флакон на горизонтальной поверхности.
2. Снять колпачок.
3. Обработать порт флакона дезинфицирующим средством.

4. Подготовить инфузионную систему.
5. В размеченную фаску на порте под прямым углом вставить шип (или иглу для инъекций) до плотного касания юбки капельницы (или бабочки иглы для инъекций).
6. Перевернуть флакон и закрепить систему на инфузионной стойке (штативе).

*Примечание*

- При необходимости введения лекарственного препарата ввод лекарства осуществлять только через размеченную фаску на порте флакона.
- Нельзя вводить инфузионную систему во флакон на весу (или на инфузионной стойке (штативе)).

При формировании «озера» в инфузионной системе нельзя нажимать на флакон (данную манипуляцию проводят путем нажатия на капельницу).

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата ФЛОТИДИН солофарм доступна на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 15.03.2024 № 5044  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.