

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

Орнидазол, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: орнидазол.

Каждая таблетка содержит 500 мг орнидазола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Орнидазол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет:

- трихомониаз;
- амебиаз: амебная дизентерия, кишечный и внекишечный амебиаз (в том числе амебный абсцесс печени);
- лямблиоз;
- профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями, при операциях на толстой кишке и в гинекологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*****Трихомониаз***

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.

Амебиаз

Трехдневный курс лечения пациентов с амёбной дизентерией и 5 – 10-дневный курс лечения при всех формах амёбиаза.

Длительность лечения	Суточная доза
3 дня	3 таблетки в один прием. 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

По 1,5 г (3 таблетки) в сутки однократно вечером.

Продолжительность лечения – 1 – 2 дня.

Профилактика анаэробной инфекции при операциях

По 500 мг – 1,0 г (1 – 2 таблетки) за 30 минут до операции.

Дети

Режим дозирования для детей старше 3 лет и с массой тела более 35 кг не отличается от режима дозирования для взрослых.

Трихомониаз

Суточная доза для детей старше 3 лет и с массой тела 20 – 35 кг составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в один прием (вечером), в течение 5 дней.

Амёбиаз

Трехдневный курс лечения пациентов с амёбной дизентерией и 5 – 10-дневный курс лечения при всех формах амёбиаза.

Длительность лечения	Суточная доза
	Дети старше 3-х 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

Детям старше 3 лет и с массой тела 20 – 35 кг – по 40 мг/кг в сутки однократно.

Продолжительность лечения – 1 – 2 дня.

Профилактика анаэробной инфекции при операциях

По 500 мг – 1,0 г (1 – 2 таблетки) за 30 минут до операции.

Орнидазол не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 лет и с массой тела до 20 кг. Безопасность и эффективность препарата Орнидазол у детей от 0 до 3 лет и с массой тела до 20 кг не установлены.

Способ применения

Внутри, после еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к орнидазолу и другим производным нитроимидазола или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС);
- патологические изменения крови и аномалии клеток крови;
- беременность (I триместр) (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- нарушения функции печени;
- алкоголизм;
- пациенты пожилого возраста;
- беременность (II и III триместры);
- детям старше 3 лет и массой тела больше 20 кг;
- 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 приостановлено.

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.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Орнидазол содержит лактозу.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактозы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу и поэтому совместим с алкоголем.

Усиливает эффект непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы; удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромида. Совместный прием с фенобарбиталом и другими индукторами печеночных ферментов уменьшает $T_{1/2}$ орнидазола из плазмы крови.

Совместный прием с ингибиторами микросомальных ферментов печени (например, циметидином) увеличивает $T_{1/2}$ орнидазола из плазмы крови.

Взаимодействие с литием (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В эксперименте на животных орнидазол не проявлял тератогенного или токсического влияния на плод. Поскольку контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились, назначать препарат при беременности (II и III триместр) можно только при наличии абсолютных показаний, когда возможные преимущества применения препарата для матери превышают потенциальный риск для плода. Орнидазол противопоказан в I триместре беременности.

Лактация

Орнидазол противопоказан к применению в период грудного вскармливания. 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.

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

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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, нейтропения.

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 движений, судороги, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия;

очень редко – изменение вкусовых ощущений.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, стр.1.

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке могут наблюдаться: потеря сознания, головная боль, головокружение, дрожь, судороги, диспептические расстройства и возникновение других дозозависимых симптомов, указанных в разделе 4.8., но в более выраженной форме.

Лечение

Лечение симптоматическое, специфический антидот неизвестен. Для удаления орнидазола из организма рекомендуется промывание желудка или гемодиализ. В случае развития судорог – внутривенное введение диазепама.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: «противопроtoзойные средства; средства для лечения амебиаза и других протозойных инфекций; производные нитроимидазола»

Код АТХ: P01AB03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Орнидазол – противопроtoзойный 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*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), *Entamoeba histolytica*, а также облигатных анаэробов *Bacteroides spp.* (в том числе *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*,

Bacteroides vulgatus), *Fusobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, и анаэробных кокков
Peptostreptococcus spp., *Peptococcus spp.*

К орнидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), всасывание в среднем составляет 90 %. Максимальная концентрация (C_{max}) орнидазола в плазме крови отмечается спустя 3 часа после приема препарата.

Распределение

Связывание орнидазола с белками плазмы крови составляет около 13 %. Орнидазол проникает в грудное молоко и большинство тканей, спинномозговую жидкость, другие жидкости организма, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Концентрации орнидазола в плазме крови находятся в диапазоне 6 – 36 мг/л, то есть на уровне, считающимся оптимальным для различных показаний к применению препарата. После многократного применения 500 мг или 1000 мг препарата здоровыми добровольцами через каждые 12 часов, коэффициент кумуляции был равен 1,5 – 2,5.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования с образованием, в основном, 2-гидроксиметил- и альфа-гидроксиметилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 12 – 14 ч. После однократного применения препарата 85 % от принятой дозы выводится в течение первых 5 дней, главным образом, в виде метаболитов: 60 – 70 % почками и 20 – 25 % кишечником. В неизмененном виде выводится почками (4 %). Кумулирует.

Почечная недостаточность

При нарушениях функции почек фармакокинетика орнидазола не изменяется, поэтому коррективы дозы не требуется.

Орнидазол выводится во время гемодиализа. Перед началом проведения гемодиализа необходимо принять дополнительно орнидазол (50 % от назначенной дозы).

Печеночная недостаточность

$T_{1/2}$ орнидазола при циррозе печени увеличивается до 22 часов, клиренс креатинина снижается до 35 мл/мин по сравнению со здоровыми. Интервал дозирования у пациентов с

тяжелой почечной недостаточностью должен быть удвоен.

Дети

Фармакокинетика орнидазола у детей сходна с фармакокинетикой взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Кроскармеллоза натрия

Повидон К-30

Кремния диоксид коллоидный

Кальция стеарат

Натрия лаурилсульфат

Пленочная оболочка:

[гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

3 или 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурная ячейковая упаковка по 3 таблетки или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия, ООО «ЭЛИУС»

Адрес: 199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24 линия, д. 27, лит. А, часть комнаты 66.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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