

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Орнидазол, 5 мг/мл, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: орнидазол.

Каждый мл раствора содержит 5 мг орнидазола.

Каждая бутылка, или флакон объемом 100 мл содержит 500 мг орнидазола.

Каждая бутылка, или флакон объемом 200 мл содержит 1000 мг орнидазола.

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

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 Орнидазол 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

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

Режим дозирования

Взрослые

Анаэробные бактериальные инфекции

Начальная доза 500 мг-1000 мг, с последующим переходом на введение 500 мг каждые 12 часов.

Курс лечения 5-10 дней.

При кишечном амебиазе и амебном абсцессе печени

Начальная доза 500 мг-1000 мг, с последующим переходом на введение в дозе 500 мг каждые 12 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЗВУ
от 16.07.2024 № 14494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Курс лечения – 3-6 дней.

Профилактика инфекции, вызванных анаэробными бактериями

500 мг-1000 мг за 30 минут до операции.

Продолжительность лечения

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.

Дети

Анаэробные бактериальные инфекции

10 мг/кг каждые 12 ч.

Курс лечения 5-10 дней.

При кишечном амебиазе и амебном абсцессе печени

2-30 мг/кг/сутки

Курс лечения - 3-6 дней.

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.

Способ применения

Внутривенно, капельно.

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

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять при нарушении функции печени, алкоголизме, у пациентов пожилого возраста, во время II и III триместров беременности.

Внутривенное введение раствора для инфузий показано больным, 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 заболевания 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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 30,8 ммоль (или 708 мг) натрия на 1000 мг орнидазола. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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

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 и в период грудного вскармливания. 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

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, следует прекратить грудное вскармливание. Возобновление грудного кормления разрешено 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 механизмами заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Побочные эффекты систематизированы с использованием следующей классификации:

Очень часто	($\geq 1/10$)
Часто	($\geq 1/100$, но $< 1/10$)
Нечасто	($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$)
Редко	($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$)
Очень редко	($< 1/10\ 000$)
Частота неизвестна	(на основании имеющихся данных оценить невозможно)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 16.07.2024 № 14494
 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательные реакции
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 метаболизма и питания	Очень часто	Тошнота, рвота, металлический привкус во рту
	Редко	Диарея, изменение активности «печеночных» ферментов, потеря аппетита
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
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	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.

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

Телефон: +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

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

Лечение

Симптоматическая терапия; при судорогах назначают диазепам.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01XD03.

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими препаратами в одном флаконе.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание упаковки.

По 100 мл или 200 мл лекарственного препарата в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, герметично укупоренные резиновыми медицинскими пробками и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными с контролем первого вскрытия.

По 100 мл или 200 мл лекарственного препарата во флаконы полимерные (полиэтилен высокого давления или полипропилен) с запаянной горловиной с крышкой полимерной однопортовой или двухпортовой, или укупоренные резиновыми пробками и обжатые колпачком комбинированным.

На бутылку, флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания.

По 1 бутылке, флакону полимерному вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листом-вкладышем) помещают в пачку из коробочного картона.

По 1 флакону полимерному вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листом-вкладышем) помещают в прозрачный полимерный пакет (вторичная упаковка).

Для стационаров. От 1 до 100 бутылок, флаконов по 100 мл или 200 мл лекарственного препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата (листов-вкладышей) помещают во вторичную упаковку – коробки из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок, флаконов по 100 мл или 200 мл лекарственного препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата (листов-вкладышей) помещают во вторичную упаковку – коробки из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

Бутылки стеклянные совместимы с двусторонней канюлей для смешивания растворов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел: +7(928) 306-11-45

Адрес эл. почты: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43

Тел: +7(928) 306-11-45

Адрес эл. почты: info@cph-mir.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2024 № 14494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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