

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

Дазолик, 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, имеющие риску на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета, окруженное оболочкой.

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

Препарат Дазолик показан к применению у взрослых и детей от 3 лет и массой тела не менее 20 кг для:

- лечения трихомониаза (мочеполовые инфекции у женщин и мужчин, вызванные *Trichomonas vaginalis*);
- лечения амебиаза (все кишечные инфекции, вызванные *Entamoeba histolytica*, в том числе амебная дизентерия, и все внекишечные формы амебиаза, особенно амебный абсцесс печени);
- лечения лямблиоза;
- профилактики анаэробных инфекций при операциях на толстой кишке и при гинекологических вмешательствах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые*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

Возможные схемы лечения: трехдневный курс лечения пациентов с амебной дизентерией и 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

При 3-дневной терапии: 3 таблетки в сутки в один прием вечером. При массе тела более 60 кг - 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером).

При 5-10-дневном курсе лечения - 2 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром и вечером).

Лямблиоз

3 таблетки однократно вечером.

Продолжительность лечения составляет 1-2 дня.

Профилактика анаэробной инфекции при операциях

По 500-1000 мг за 30 мин до операции.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Корректировка дозы для пациентов с почечной недостаточностью не обязательна. Орнидазол выводится гемодиализом. Перед началом гемодиализа требуется дополнительная доза орнидазола (50 % от обычной дозы).

Пациенты с нарушением функции печени

При циррозе печени время выведения орнидазола увеличивается. Интервал дозирования у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью должен быть удвоен (см. раздел 5.2).

Дети

Препарат Дазолик не следует применять у детей в возрасте до 3-х лет и с массой тела менее 20 кг в данной лекарственной форме в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Трихомониаз

Для детей с массой тела более 35 кг по 500 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 5 дней.

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

Возможны следующие схемы лечения: трехдневный курс лечения пациентов с амебной дизентерией и 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

Длительность лечения	Суточная доза	
	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

Для детей с массой тела более 35 кг: 3 таблетки однократно вечером, для детей 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

500-1000 мг за 30 мин до операции.

Способ применения

Внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к орнидазолу, другим производным нитроимидазола или к любому другому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Патологические изменения крови и аномалии клеток крови;
- Органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять при:

- нарушении функции печени, алкоголизме;
- у пациентов пожилого возраста;
- при беременности (II-III триместры);
- одновременном применении препаратов лития.

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 (см. раздел 4.5).

Во время терапии пациентам не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Алкоголь

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

С осторожностью следует применять орнидазол в комбинации со следующими лекарственными препаратами:

Непрямые антикоагулянты

Орнидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы.

Индукторы микросомальных ферментов печени

Одновременное применение с фенobarбиталом и другими индукторами микросомальных ферментов печени уменьшает период полувыведения орнидазола из плазмы крови.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени

При совместном применении орнидазола с ингибиторами микросомальных ферментов печени (например, циметидин) уменьшается период полувыведения орнидазола из плазмы крови.

Векурония бромид

Орнидазол удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромида.

Взаимодействие с литием (см. раздел 4.4)

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

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 влияния 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 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

Препарат Дазолик оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При терапии орнидазолом у пациентов могут наблюдаться сонливость, головокружение, тремор, ригидность, нарушение координации движений, судороги или временная потеря сознания.

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

Табличное резюме нежелательных реакций

В нижеприведенной таблице нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой 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).

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Категория частоты
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	угнетение костномозгового кроветворения, нейтропения	нечасто
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке	нечасто
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	головная боль, сонливость, усталость, головокружение	часто
	тремор, ригидность мышц, нарушение координации движений, судороги, временная потеря сознания, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия	редко
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	тошнота, рвота, «металлический» привкус во рту	часто
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	желтуха	частота неизвестна
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	изменение показателей функциональных проб печени	частота неизвестна

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, Москва, Славянская площадь д. 4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.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

Терапия симптоматическая, специфический антидот неизвестен. В случае развития судорог - внутривенное введение диазепама.

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

Противомикробный и противопротозойный препарат. Орнидазол эффективен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких, как *Bacteroides* 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-гидроксиметил- и α -гидроксиметилметаболитов. 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.

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.

Почечная недостаточность

Фармакокинетика орнидазола при почечной недостаточности не изменяется.

Дети

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро:

Крахмал кукурузный
Целлюлоза микрокристаллическая (TYPE 101)
Натрия лаурилсульфат
Повидон К90
Тальк очищенный
Кремния диоксид коллоидный
Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)
Магния стеарат

Оболочка:

Бутилметакрилата, диметиламиноэтилметакрилата и метилметакрилата сополимер [1:2:1]
(Эудрагит Е 100)
Титана диоксид
Макрогол-6000

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в стрип, изготовленный из алюминиевой фольги.

По 1 стрипу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

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

India

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

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

Тел.: +7 (495) 771-74-27.

Электронная почта: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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