

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

По применению лекарственного препарата для медицинского применения

КВИНИЗОЛ

Регистрационный номер:

Торговое название: Квинизол

Международное непатентованное название: орнидазол

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 100 мл:

Действующее вещество: орнидазол – 500,00 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид 900,00 мг, хлористоводородная кислота 0,00714 мг, вода для инъекций q. s. до 100 мл.

Описание: прозрачные бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное и противопротозойное средство

Код АТХ: [J01FXD03], [P01AB03]

Фармакологические свойства

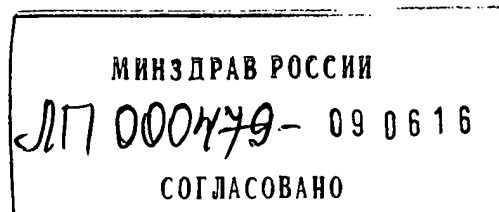
Противомикробный и противопротозойный препарат.

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.

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 неизмененном виде.



Показание к применению

Квинизол 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к орнидазолу, вспомогательным веществам и другим производным нитроимидазола, I триместр беременности, период грудного вскармливания, органические заболевания центральной нервной системы, патологические изменения крови и аномалии клеток крови.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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. 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.

Способ применения и дозы

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.

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.

При кишечном амебиазе и амебном абсцессе печени: взрослым – начальная доза 500 мг – 1 г, с последующим переходом на введение в дозе 500 мг каждые 12 часов. Детям: 2—30 мг/кг/сут. Курс лечения – 3-6 дней.

Анаэробные бактериальные инфекции: взрослые – начальная доза 500 мг – 1 г, с последующим переходом на введение 500 мг каждые 12 часов. Детям: 10 мг/кг каждые 12 ч. Курс лечения 5-10 дней.

Профилактика инфекции, вызванных анаэробными бактериями – 500 мг – 1 г за 30 мин до операции.

Побочное действие

Побочные эффекты систематизированы с использованием следующей классификации:

Очень часто (>1/10)

Часто (>1/100 - <1/10)

Нечасто (>1/1000 - <1/100)

Редко (>1/10000 - <1/1000)

Очень редко (<1/10000)

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.

Нарушение со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – угнетение костномозгового кроветворения, нейропатия.

Нарушение со стороны пищеварительной системы: очень часто – тошнота, рвота, металлический привкус во рту; редко – диарея, изменение активности «печеночных» ферментов, потеря аппетита.

Нарушение со стороны иммунной системы: нечасто – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: боль в месте введения.

Передозировка

Дозозависимые симптомы, упомянутые в разделе «Побочное действие», но в более выраженной форме.

Лечение: симптоматическая терапия; при судорогах назначают диазепам.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

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

Совместный прием с фенобарбиталом 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.

Нельзя смешивать с другими препаратами в одном флаконе.

Особые указания

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 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 5 мг/мл.

По 100 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности, с крышкой из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенно от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Ви-Эм-Джи Фармасьютикалз Pvt. Ltd

619/19, Чатарпур Мейн Род, Чатарпур, Нью-Дели - 110074, Индия

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «АРС», 127560, г. Москва, ул. Плещеева, д. 14а

С уважением,

Генеральный директор ООО «АРС»



Ихионов М. Ю.