



ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Дазолик® Леди**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Дазолик® Леди

**Международное непатентованное наименование:** орнидазол

**Лекарственная форма:** таблетки вагинальные

**Состав**

Каждая таблетка вагинальная содержит:

*Действующее вещество:* орнидазол 500,00 мг;

*Вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат 405,00 мг, лактозы моногидрат 194,40 мг, лимонная кислота безводная 5,00 мг, повидон К30 (поливинилпирролидон К30) 72,90 мг, магния стеарат 9,74 мг, крахмал прежелатинизированный 165,66 мг, крахмал кукурузный 56,70 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МС 102) 210,60 мг.

**Описание**

Белые или почти белые, овальные с заостренным концом двояковыпуклые таблетки.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противопротозойное средство.

**Код АТХ**

G01AF06

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Противопротозойный 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 клеткой микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.

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

Peptostreptococcus spp.

К орнидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы.

#### *Фармакокинетика*

Метаболизируется в печени путем гидроксирования, окисления и глюкуронирования.

При интравагинальном применении препарат выводится: почками - 60-80 % (20 % этого количества в неизменном виде), кишечником - 10-20 %.

#### **Показания к применению**

- урогенитальный трихомониаз;
- неспецифический вагинит различной этиологии, подтвержденный клиническими и микробиологическими данными;
- санация влагалища перед гинекологическими операциями.

#### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к орнидазолу и другим производным нитроимидазола, а также другим компонентам, входящим в состав препарата;
- органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС);
- патологические изменения крови и аномалии клеток крови;
- I триместр беременности;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

#### **С осторожностью**

- II-III триместры беременности
- нарушения функции печени
- алкоголизм

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

##### *Беременность*

В ходе исследования 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.

##### *Период грудного вскармливания*

При необходимости применения орнидазола грудное вскармливание следует прекратить.

#### **Способ применения и дозы**

Интравагинально.

Вагинальную таблетку следует вводить глубоко во влагалище, в положении «лежа» на спине, после гигиенической обработки наружных половых органов. Во время менструации препарат применяют по обычной схеме.

*При трихомониазе:*

Интравагинально по 1 вагинальной таблетке 500 мг ежедневно перед сном в течение 5 дней. Назначают в составе комплексной терапии с препаратом Дазолик®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 г.

*При неспецифическом вагините:*

Интравагинально по 1 вагинальной таблетке 500 мг ежедневно перед сном в течение 6-7 дней.

*Для санации влагалища перед гинекологическими операциями:*

Интравагинально по 1 вагинальной таблетке 500 мг ежедневно перед сном в течение 6 дней.

### **Побочное действие**

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость, усталость, временная потеря сознания, тремор, ригидность мышц, дискоординация, судороги, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия.

*Со стороны пищеварительной системы:* нарушения функции желудочно-кишечного тракта, в том числе тошнота, рвота, диарея, изменение вкусовых ощущений, «металлический» привкус во рту, изменение активности «печеночных» ферментов.

*Со стороны органов кроветворения:*

- угнетение костномозгового кроветворения, нейтропения.

*Со стороны мочевыделительной системы:*

- полиурия.

*Аллергические реакции:*

- проявления кожных реакций и реакций гиперчувствительности (сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке).

*Местные реакции:*

- чувство жжения, местное раздражение, сухость влагалища (особенно в начале лечения).

### **Передозировка**

*Симптомы*

При передозировке могут наблюдаться: потеря сознания, головная боль, головокружение, дрожь, судороги, диспепсические расстройства и возникновение других дозозависимых симптомов, указанных в разделе «Побочное действие», но в более выраженной форме.

*Лечение*

Лечение симптоматическое, специфический антидот неизвестен. В случае развития судорог – внутривенное введение диазепама.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

Совместим с этанолом (не ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу), в отличие от других имидазольных производных (метронидазол).

Фенобарбитал и другие индукторы «печеночных» ферментов уменьшают период полувыведения орнидазола из плазмы крови, в то время как ингибиторы микросомальных ферментов печени (например, циметидин) увеличивают период полувыведения.

#### **Особые указания**

Не принимать внутрь.

Во время лечения препаратом следует воздержаться от половых контактов.

При лечении трихомониаза следует проводить одновременное лечение обоих половых партнеров.

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

При лечении препаратом следует соблюдать осторожность у пациентов с заболеваниями ЦНС, например, с эпилепсией, рассеянным склерозом.

В случае применения препарата Дазолик® Леди, таблетки вагинальные совместно с препаратом Дазолик®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 г или другими препаратами орнидазола для приема внутрь, особенно при повторном курсе, необходим контроль картины периферической крови (существует риск возникновения лейкопении).

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Учитывая возможность развития побочных реакций со стороны нервной системы (головокружение, головная боль, сонливость, утомляемость, нарушение координации, временная потеря сознания), при применении препарата Дазолик® Леди, таблетки вагинальные, следует воздерживаться от управления транспортом и выполнения потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенного внимания и скорости реакции.

**Форма выпуска**

Таблетки вагинальные, 500 мг.

По 3 таблетки в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Два блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

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

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

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

**Производитель**

Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж А.Ш.,

Решитпаша Махаллеси, Эски Бюйюкдере Каддеси № 4, Маслак – Сарейер 34467 Стамбул, Турция

**Организация, принимающая претензии потребителей**

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

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

Тел.: +7(495)771-74-27.

Руководитель отдела регистрации ЛС



Л.С. Туниева