

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ОРНИДАЗОЛ



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Орнидазол

Международное непатентованное или группировочное наименование:

орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество: орнидазол – 500,000 мг

Вспомогательные вещества (ядро): целлюлоза микрокристаллическая (тип рН 101) - 35,000 мг, крахмал кукурузный - 45,000 мг, кроскармеллоза натрия - 10,000 мг, тальк - 6,000 мг, магния стеарат - 3,000 мг.

Вспомогательные вещества (оболочка): готовое покрытие Wincoat WT-AQ-1001 белого цвета (гипромеллоза – 55,000 %; макрогол 400 – 9,000 %; титана диоксид – 25,000 %; тальк – 11,000 %) – 21,130 мг.

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

На поперечном разрезе таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противопротозойное средство

Код АТХ: J01XD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробный и противопротозойный препарат.

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

К орнидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. В среднем, всасывание составляет 90 %. Максимальная концентрация в плазме достигается 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, т.е. на уровне, считающемся оптимальным для различных показаний к применению препарата. После многократного приема 500 мг или 1000 мг препарата здоровыми добровольцами через каждый 12 часов коэффициент кумуляции равняется 1,5-2,5.

Метаболизм

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.

Выведение

Период полувыведения составляет около 13 часов. После однократного приема 85 % дозы выводится почками в течение 5 дней, главным образом, в виде метаболитов. Около 4 % принятой дозы выводится через почки в неизмененном виде. Выводится кишечником (20-25 %), кумулирует.

Фармакокинетика особых групп пациентов:

Пациенты с печеночной недостаточностью.

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. Интервал дозирования у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью должен быть удвоен.

Пациенты с почечной недостаточностью

Фармакокинетика орнидазола при почечной недостаточности не изменяется. Следовательно, корректировка дозы для пациентов с почечной недостаточностью не обязательна. Орнидазол выводится гемодиализом. Перед началом гемодиализа требуется дополнительная доза орнидазола (50 % от обычной дозы).

Новорожденные и дети

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

Показание к применению

Трихомониаз (мочеполовые инфекции у женщин и мужчин, вызванные *Trichomonas vaginalis*); амебиаз (все кишечные инфекции, вызванные *Entamoeba histolytica*, в том числе амебная дизентерия, и все внекишечные формы амебиаза, особенно амебный абсцесс печени); лямблиоз.

Профилактика анаэробных инфекций при операциях на толстой кишке и при гинекологических вмешательствах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к орнидазолу, вспомогательным веществам и другим производным нитроимидазола.

Патологические изменения крови и аномалии клеток крови.

Органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС).

Период грудного вскармливания.

Беременность (I триместр).

Детский возраст до 3 лет и масса тела менее 20 кг.

С осторожностью

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

Одновременное применение препаратов лития (см. раздел «Особые указания»).

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

Орнидазол принимают внутрь после еды, запивая достаточным количеством воды.

Трихомониаз

Взрослым и детям с массой тела более 35 кг по 0,5 г (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.

Суточная доза для детей с массой 20-35 кг составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в один прием, в течение 5 дней.

Амебиаз

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

Длительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и 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

Взрослые и дети с массой тела более 35 кг: 3 таблетки однократно вечером.

Дети 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

По 0,5 – 1 г за 30 мин до операции.

Побочное действие

Частота побочных действий лекарственного препарата приведена с использованием следующих классификаций:

Очень часто: > 1/10

Часто: > 1/100 - < 1/10

Нечасто: > 1/1000 - < 1/100

Редко: > 1/10000 - < 1/1000

Очень редко: < 1/10000

Частота не известна: частота не может быть спрогнозирована на основании имеющихся данных.

Нарушение со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто – угнетение костномозгового кроветворения, нейропатия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, сонливость, усталость, головокружение;

Редко: тремор, ригидность мышц, нарушение координации движения, судороги, временная потеря сознания, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия;

Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота, металлический привкус во рту;

Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто неизвестна: желтуха;

Нарушение со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке;

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: изменение показателей функциональных проб печени.

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

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

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

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

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

Взаимодействия с литием (см. раздел «Особые указания»).

Орнидазол удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромида.

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 прекращено.

У пациентов, имеющих заболевания, вызванные *Candida spp.* Может наблюдаться ухудшение течения данного заболевания.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, наблюдается сокращенный период 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.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 10 таблеток в блистер пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель:

Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед, Индия

Юридический адрес: 324, Корпоративный центр, Нирмал Лайф Стайл, L.V.S.

Марг, Мулунд (запад), Мумбаи – 400080, Индия.

Адрес места производства:

Дж. Дункан Хэлфкэа Пвт. Лтд. (705500), Участок № 65, 66, 67, Фаза-II, Атгаон
Индастриэл Комплекс, Атгаон, Шахапур (Тане) – 421601, Тал-Шахапур, Дист:
Тане – Зоун 4, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей:

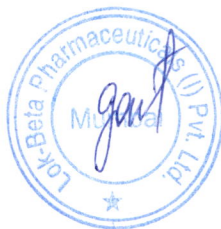
Представительство Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед
119119, Россия, г.Москва, Ленинский проспект, д.42, к. 2, офис 2137
Тел.: +7 (485) 136-51-70

*О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата,
сообщать:*

Представительство Лок-Бета Фармасьютикалз (Индия) Прайвит Лимитед
119119, Россия, г.Москва, Ленинский проспект, д.42, к. 2, офис 2137
Тел.: +7 (485) 136-51-70

e-mail:rusoffice@lokbeta.in

Глава Представительства



Каушик Д.