



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ОРНИДАЗОЛ

Торговое название: Орнидазол.

Международное непатентованное название: Ornidazole.

Форма выпуска: таблетки, покрытые оболочкой.

Описание: таблетки, покрытые оболочкой, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

Состав: каждая таблетка содержит:

действующее вещество: орнидазол – 500,0 мг;

вспомогательные вещества, включая состав оболочки: картофельный крахмал, натрия лаурилсульфат, повидон К-25, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), тальк, макрогол/ПЭГ 3350, лецитин (соя).

Фармакотерапевтическая группа: Противопротозойные средства. Производные нитроимидазола.

Код АТХ: P01AB03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Противопротозойный препарат с антибактериальной активностью.

Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы орнидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа орнидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, вызывает нарушение ее спиральной структуры, разрыв нитей, подавляет синтез нуклеиновых кислот и вызывает гибель микробных клеток и клеток простейших.

Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*; облигатных анаэробных микроорганизмов: *Bacteroides spp.* (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium spp.*, *Veillonella spp.*, *Prevotella spp.* (*Prevotella bivia*, *Prevotella buccae*, *Prevotella disiens*); грамположительных микроорганизмов: *Clostridium spp.*

К препарату нечувствительны аэробные микроорганизмы.

Фармакокинетика

Всасывание. Хорошо всасывается из ЖКТ. Биодоступность – 90%. Максимальные концентрации в плазме достигаются в пределах 3 часов.

Распределение. Связывание орнидазола с белками составляет около 13%. Активное вещество очень хорошо проникает в спинномозговую жидкость, другие жидкости организма и в ткани.

Концентрации орнидазола в плазме находятся в диапазоне, оптимальном для различных показаний к применению препарата (6-36 мг/л). Коэффициент кумуляции после многократного приема доз в 500 мг или 1000 мг здоровыми добровольцами через каждые 12 часов равняется 1,5-2,5.

Метаболизм. Орнидазол метаболизируется в печени с образованием, в основном, 2-гидроксиметил- и α -гидроксиметил метаболитов. 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 в течение первых 5 дней, главным образом, в виде метаболитов. Около 4% принятой дозы выводится через почки в неизмененном виде.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени. Период полувыведения действующего вещества при циррозе печени увеличивается до 22 часов, клиренс уменьшается (с 35 до 51 мл/мин) по сравнению со здоровыми добровольцами.

Пациенты с нарушением функции почек. Фармакокинетика орнидазола не изменяется при нарушениях функции почек. Орнидазол выводится во время гемодиализа.

Дети. Фармакокинетика орнидазола у детей (в том числе новорожденных) подобна таковой у взрослых.

Показания к применению

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

Способы применения и режим дозирования

Орнидазол применяют внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Трихомониаз

Рекомендуемые схемы дозировки препарата:

а) курс лечения – 1 день:

- Взрослые и дети с массой тела более 35 кг – 3 таблетки на прием вечером.
- Суточная доза для детей с массой тела более 20 кг составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в 1 прием.

б) курс лечения 5 дней:

- Взрослые и дети с массой тела более 35 кг – по 2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером).
- Детям с массой тела менее 35 кг – не рекомендуется.

Чтобы устранить возможность повторного заражения, половой партнер должен пройти такой же курс лечения.

Амебиаз

Возможные схемы лечения:

- а) 3-дневный курс лечения больных с амебной дизентерией;
- б) 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

Рекомендуемая схема дозирования препарата:

Продолжительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети с массой тела до 35 кг
а) амебная дизентерия – 3 дня	3 таблетки на прием вечером. При массе тела более 60 кг 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером)	35 кг – 3 таблетки на 1 прием; 25 кг – 2 таблетки на 1 прием; 13 кг – 1 таблетка на 1 прием; (Рассчитывается как 40 мг орнидазола на 1 кг массы тела на 1 прием)
б) другие формы амебиаза – 5-10 дней	2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)	35 кг – 2 таблетки на 1 прием; 20 кг – 1 таблетка на 1 прием (Рассчитывается как 25 мг орнидазола на 1 кг массы тела на 1 прием)

Лямблиоз

Взрослым и детям с массой тела более 35 кг назначают 3 таблетки однократно вечером, детям с массой тела менее 35 кг – одноразовый прием дозы из расчета 40 мг/кг в сутки.

Продолжительность лечения составляет 1-2 дня.

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями.

Продолжительность послеоперационной терапии, как правило, составляет 5-10 дней, однако ее следует определять, исходя из клинических данных оперированного. Орнидазол следует назначать после стабилизации состояния оперированного и возможности самостоятельного применения. Назначают по 1 таблетке каждые 12 ч.

Для детей суточная доза составляет 20 мг на 1 кг массы тела в 2 приема в течение 5-10 дней. Для профилактики инфекций данная лекарственная форма не обеспечивает возможность дозирования детям с массой тела менее 50 кг, так как таблетки не имеют делительной риски.

Для профилактики смешанных инфекций следует применять орнидазол в комбинации с аминогликозидами, антибиотиками пенициллинового и цефалоспоринового ряда.

Лекарственные средства следует применять отдельно.

Пациенты с нарушением функции печени. Период полувыведения действующего вещества при нарушении функции печени увеличивается, а клиренс уменьшается. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью интервал между приемом препарата должен быть увеличен в 2 раза.

Пациенты с нарушением функции почек. При нарушении функции почек дозу корректировать не нужно.

Побочное действие

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, нарушение сознания, тремор, ригидность, дискоординация движений, судороги, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение вкусовых ощущений, тошнота, боли в области желудка, рвота, диарея, металлический привкус во рту, сухость во рту, анорексия.

Со стороны мочевыделительной системы: полиурия (т.к. орнидазол может частично блокировать рецепторы ангиотензина II).

Со стороны системы кроветворения: угнетение лейкопоэза.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке).

Противопоказания

– заболевания ЦНС и острые неврологические заболевания;

- I триместр беременности;
- период лактации (грудного вскармливания);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к производным нитроимидазола);
- данная лекарственная форма не предназначена для лечения детей в возрасте младше 3 лет.
- патология системы крови, отклонение гематологических показателей от нормы.

Передозировка

Симптомы. Усиление проявлений побочного действия (нарушение сознания, эпилептиформные судороги, депрессия, периферический неврит).

Лечение. Антидота не существует, проводят симптоматическую терапию, при судорогах назначают диазепам.

Меры предосторожности

С осторожностью следует применять препарат пациентам с заболеваниями ЦНС (эпилепсия, рассеянный склероз). В случае превышения рекомендуемых доз возрастает риск развития побочных эффектов у детей, у пациентов с поражением печени, у лиц, злоупотребляющих алкоголем.

При применении высоких доз препарата и в случае лечения более 10 дней рекомендуется проводить клинический и лабораторный мониторинг.

При наличии в анамнезе нарушений со стороны крови рекомендуется контроль за лейкоцитами, особенно при проведении повторных курсов лечения.

В период проведения лечения препаратом может наблюдаться усиление нарушений со стороны центральной или периферической нервной системы. В случае периферической нейропатии, нарушений координации движений (атаксия), головокружения или помутнения сознания прием препарата следует прекратить.

Может наблюдаться обострение кандидомикоза, которое потребует соответствующего лечения.

В случае проведения гемодиализа необходимо учитывать уменьшение периода полувыведения и назначать дополнительные дозы препарата до и после гемодиализа.

При применении терапии литием необходимо контролировать концентрацию солей лития, креатинина и концентрацию электролитов.

Эффект других лекарственных средств может быть повышен или ослаблен во время лечения.

Применение при беременности и лактации. Контролируемые клинические исследования у беременных не проводились. Применять препарат в период беременности возможно только при наличии абсолютных показаний, сопоставив ожидаемую пользу для будущей матери и потенциальный риск для плода. Прием лекарственного средства противопоказан в I триместре беременности.

Препарат проникает в грудное молоко. При необходимости лечения препаратом в период лактации следует прекратить кормление грудью. Возобновить кормление грудью следует не раньше чем через 48 ч после окончания приема препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами. При применении орнидазола возможны такие проявления, как сонливость, ригидность, головокружение, тремор, судороги, ослабление координации, временная потеря сознания. Возможность таких проявлений необходимо учитывать у пациентов, которые управляют транспортом или работают с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффект антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции дозы, пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромид. Совместим с этанолом (не ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу) в отличие от других имидазольных производных (метронидазол).

При совместном применении препарата с другими производными 5-нитроимидазола могут наблюдаться периферическая нейропатия, депрессия и эпилептиформные судороги. Одновременное применение фенобарбитала или других препаратов, являющихся индукторами микросомальных ферментов, сокращает период полураспада орнидазола в сыворотке.

Ингибиторы микросомальных ферментов (например, циметидин) увеличивают $T_{1/2}$ орнидазола в плазме.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в контурной ячейковой упаковке.

По одной контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

