

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Орнидазол, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: Орнидазол (Ornidazole)

Перед приемом препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Орнидазол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Орнидазол.
3. Прием препарата Орнидазол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Орнидазол.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Орнидазол, и для чего его применяют

Препарат Орнидазол содержит действующее вещество орнидазол, который относится к производным имидазола и применяется при инфекционных заболеваниях. Препарат эффективен против одноклеточных организмов (трихомонады, амёбы и лямблии), а также анаэробных бактерий (живут в бедных кислородом или бескислородных средах, например, в полости рта).

Показания к применению

Препарат Орнидазол применяется для лечения:

- трихомониаза (инфекции мочеполовой системы у женщин и мужчин, вызываемые трихомонадами);
- амёбиаза (поражение амёбами кишечника и других внутренних органов);
- лямблиоза (поражение кишечника лямблиями);
- для профилактики заражения анаэробными бактериями после операций на толстой кишке и гинекологических вмешательств.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Орнидазол

Противопоказания

Не принимайте препарат Орнидазол:

- если у Вас аллергия на орнидазол, другое производное имидазола или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас заболевания центральной нервной системы (например, эпилепсия, рассеянный склероз);
- если у Вас патологические изменения со стороны крови.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Орнидазол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- заболевание центральной нервной системы (эпилепсия, периферическая невропатия (покалывание в конечностях) или рассеянный склероз). При приеме препарата могут обостриться заболевания нервной системы. При появлении признаков ухудшения состояния, таких как затруднения при движении, головокружение, расстройства чувствительности или спутанность сознания, Вам следует немедленно сообщить об этом врачу. Лечение препаратом Орнидазол в таком случае следует прекратить;
- тяжелое заболевание печени или почек. В этом случае доза препарата должна быть откорректирована врачом.

Если Вам необходимо принимать препарат в высоких дозах или более 10 дней, необходим регулярный контроль Вашего общего состояния и лабораторных показателей.

Если у Вас наблюдаются нарушения со стороны анализа крови, во время лечения препаратом Орнидазол необходимо проводить контроль лабораторных показателей.

Пожалуйста, сообщите врачу, если у Вас грибковая инфекция (например, кандидоз влагалища (молочница)), так как лечение препаратом Орнидазол может вызвать обострение.

Другие препараты и препарат Орнидазол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

Особенно это касается следующих лекарственных препаратов:

- лекарственные препараты для лечения рака (например, 5-фторурацил);
- лекарственные препараты для лечения эпилепсии (например, фенobarбитал);
- лекарственные препараты, снижающие кислотность желудка (например, циметидин).

В этих случаях доза препарата может быть откорректирована врачом.

Препарат Орнидазол усиливает действие препаратов, разжижающих кровь. Если Вы принимаете такие препараты, врач может снизить их дозу.

Препарат Орнидазол может усиливать действие циклоспорина. Если Вы принимаете циклоспорин, врач будет контролировать уровень циклоспорина и креатинина в анализах крови.

Сообщите врачу, если Вы принимаете препараты лития, поскольку во время лечения орнидазолом может потребоваться коррекция дозы лития.

Препарат Орнидазол с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте алкогольные напитки и лекарственные препараты, содержащие спирт, во время и в течение 3 дней после лечения препаратом Орнидазол, так как это может вызвать ощущение жара, покраснение кожи, рвоту и учащенное сердцебиение.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Имеются ограниченные данные о применении орнидазола во время беременности.

В исследованиях на животных не было обнаружено тератогенных эффектов (нарушение эмбрионального развития) орнидазола. В исследовании на животных с применением высоких доз препарата наблюдалось увеличение постнатальной смертности (смерть новорожденного в первые 7 дней после рождения) и снижение прироста массы тела у детенышей. Не следует принимать препарат Орнидазол во время первого триместра беременности без крайней необходимости.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли орнидазол и его метаболиты в грудное молоко. Нельзя исключать опасность для новорожденного/грудного ребенка. Не принимайте препарат Орнидазол во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Орнидазол может оказать выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. У пациентов, принимающих орнидазол, могут наблюдаться сонливость, головокружение, тремор (дрожь), ригидность (напряжение мышц), судороги, нарушение координации или преходящие нарушения сознания. При возникновении любой из этих нежелательных реакций Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Орнидазол содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Орнидазол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Дозу и продолжительность лечения препаратом Орнидазол определяет врач, с учетом вида возбудителя и заболевания.

Приведенная ниже информация является ориентировочной. Следуйте предписаниям врача, даже если доза отличается от приведенной ниже.

Трихомониаз

Рекомендуемые схемы дозирования 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

принимается за 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:

- 3-дневный курс лечения пациентов с амебной дизентерией.
- 5-10-дневный курс лечения при всех других формах амебиаза.

Курс лечения	Доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети с массой тела до 35 кг
3 дня	3 таблетки за один прием вечером. При массе тела более 60 кг – по 2 таблетки 2 раза в день (утром и вечером) в течение 3 дней	40 мг/кг за один прием
5-10 дней	По 1 таблетке 2 раза в день (утром и вечером).	25 мг/кг за один прием

Лямблиоз

Курс лечения	Доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети с массой тела до 35 кг
1-2 дня	3 таблетки за один прием вечером	40 мг/кг за один прием

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями

Продолжительность послеоперационной терапии, как правило, составляет 5-10 дней, однако ее определит Ваш лечащий врач исходя из клинических данных оперированного. 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.

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью интервал между приемом препарата должен быть увеличен в 2 раза.

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Орнидазол принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Если Вы приняли препарата Орнидазол больше, чем следовало

Важно, чтобы Вы не принимали больше препарата, чем предписано.

В случае передозировки могут наблюдаться нежелательные реакции, описанные в разделе 4, они могут быть более выраженными. Лечение передозировки проводится в зависимости от имеющихся симптомов. При возникновении симптомов передозировки обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Орнидазол

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Орнидазол

Недостаточная продолжительность или преждевременное прекращение лечения может привести к рецидиву заболевания.

Не прекращайте прием препарата пока Ваш врач не скажет Вам об этом. Не изменяйте самостоятельно дозу препарата, которую прописал врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата Орнидазол могут возникнуть следующие нежелательные реакции.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота;
- рвота;
- неприятный металлический привкус во рту.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- угнетение костного мозга (нарушение формирования, развития и созревания клеток крови) и уменьшение количества нейтрофильных лейкоцитов (тип белых клеток крови);
- реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- дрожание (тремор);
- скованность движений (ригидность);
- нарушение координации;
- судороги;
- нарушение сознания;
- расстройство чувствительности, например, онемение, ощущение покалывания или мурашек, жжение (признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- временные нарушения со стороны крови (уменьшение количества клеток крови);
- острая аллергическая реакция немедленного типа (анафилактический шок), основные симптомы которой включают головокружение, бледность или покраснение кожи, зуд, отек, удушье, слабость, потерю сознания и даже судороги, а также угрожающие жизни острые

реакции гиперчувствительности, которые сопровождаются одышкой, отеком лица или горла и/или головокружением (ангионевротический отек);

При возникновении таких нежелательных реакций необходимо немедленно прекратить прием лекарственного препарата и обратиться за медицинской помощью.

- затрудненное дыхание (бронхоспазм);
- боль в животе (гастралгия);
- боль в суставах.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- грибковые инфекции влагалища (молочница);
- перепады настроения;
- нарушение координации движений (атаксия);
- головокружение;
- предобморочное состояние;
- сонливость;
- головная боль;
- слабость, вялость (астения);
- потеря сознания (обморок);
- спутанность сознания;
- нарушения вкуса;
- воспаление печени (гепатит);
- изменение показателей функциональных проб печени;
- сильная кожная сыпь (фиксированная эритема);
- скованность мышц или суставов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Орнидазол

Храните в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте. Не применяйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности (срок хранения) 3 года.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Орнидазол содержит

Действующим веществом является орнидазол.

Каждая таблетка содержит 500 мг орнидазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: картофельный крахмал, натрия лаурилсульфат, повидон К-25, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, оболочка пленочная Опадрай (85 G18490) *.

Состав оболочки (Опадрай (85 G18490)*): поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), тальк, макрогол/ПЭГ 3350, лецитин (соя).

Внешний вид препарата Орнидазол и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Один блистер вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел.: (+375 17) 220 37 16,

факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by