

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Орнидазол

Регистрационный номер: ЛСР-005125/08

Торговое наименование: Орнидазол

Международное непатентованное наименование (МНН): орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: орнидазол – 500,00 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 101,00 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 42,00 мг; кроскармеллоза натрия – 25,00 мг; повидон К-30 – 14,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 7,00 мг; кальция стеарат – 7,00 мг; натрия лаурилсульфат – 4,00 мг;

пленочная оболочка: [гипромеллоза – 15,00 мг, тальк – 5,00 мг, титана диоксид – 2,75 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) – 2,25 мг] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу (60 %), тальк (20 %), титана диоксид (11 %), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) (9 %)] – 25,00 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противопротозойное средство.

Код АТХ

J01XD03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Орнидазол – 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-клетками микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.

Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), *Entamoeba histolytica*, а также облигатных анаэробов *Bacteroides* spp. (в том числе *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium* spp., *Clostridium* 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 (ЖКТ), всасывание в среднем составляет 90 %. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) орнидазола в плазме крови отмечается спустя 3 часа после приема препарата.

Распределение

Связывание орнидазола с белками плазмы крови составляет около 13 %. Орнидазол проникает в грудное молоко и большинство тканей, спинномозговую жидкость, другие жидкости организма, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Концентрации орнидазола в плазме крови находятся в диапазоне 6-36 мг/л, то есть на уровне, считающимся оптимальным для различных показаний к применению препарата. После многократного применения 500 мг или 1000 мг препарата здоровыми добровольцами через каждые 12 часов, коэффициент кумуляции был равен 1,5-2,5.

Метаболизм

Метаболизируется в печени путем гидроксирования, окисления и глюкуронирования с образованием, в основном, 2-гидроксиметил- и альфа-гидроксиметилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 12-14 ч. После однократного применения препарата 85 % от принятой дозы выводится в течение первых 5 дней, главным образом, в виде метаболитов: 60-70 % почками и 20-25 % кишечником. В неизмененном виде выводится почками (4 %). Кумулирует.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени

$T_{1/2}$ орнидазола при циррозе печени увеличивается до 22 часов, клиренс креатинина снижается до 35 мл/мин по сравнению со здоровыми.

Пациенты с нарушениями функции почек

При нарушениях функции почек фармакокинетика орнидазола не изменяется, поэтому корректировки дозы не требуется.

Орнидазол выводится во время гемодиализа. Перед началом проведения гемодиализа необходимо принять дополнительно орнидазол (50 % от назначенной дозы).

Детский возраст

Фармакокинетика орнидазола у детей сходна с фармакокинетикой взрослых.

Показания для применения

- трихомониаз;
- амебиаз: амебная дизентерия, кишечный и внекишечный амебиаз (в том числе амебный абсцесс печени);
- лямблиоз;
- профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями, при операциях на толстой кишке и в гинекологии.

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к орнидазолу и другим производным нитроимидазола или к любому другому компоненту препарата;
- органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС);
- патологические изменения крови и аномалии клеток крови;
- дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет и масса тела менее 20 кг.

С осторожностью

- нарушения функции печени;
- алкоголизм;
- пациенты пожилого возраста;
- беременность (II и III триместры);
- детям старше 3 лет и массой тела больше 20 кг

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 препарата Орнидазол в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание. Возобновление грудного вскармливания возможно не ранее, чем через 48 часов после приема последней дозы препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая достаточным количеством воды.

Трихомониаз

Взрослым и детям с массой тела более 35 кг – по 500 мг (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 тела 20-35 кг составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в один прием (вечером), в течение 5 дней.

Кишечный амебиаз

Взрослым с массой тела свыше 60 кг – по 1,0 г (2 таблетки) утром и вечером, в течение 3 дней; взрослым с массой тела менее 60 кг и детям с массой тела свыше 35 кг – по 1,5 г (3 таблетки) 1 раз в сутки (вечером); детям старше 3 лет и с массой тела 20-35 кг – 40 мг/кг в сутки однократно, в течение 3 дней.

Внекишечный амебиаз

Взрослым и детям с массой тела более 35 кг – по 500 мг (1 таблетка) утром и вечером в течение 5-10 дней; детям старше 3 лет и с массой тела 20-35 кг – 25 мг/кг в сутки однократно, в течение 5-10 дней.

Лямблиоз

Взрослым и детям с массой тела свыше 35 кг – по 1,5 г (3 таблетки) в сутки однократно вечером; детям старше 3 лет и с массой тела 20-35 кг – по 40 мг/кг в сутки однократно. Продолжительность лечения – 1-2 дня.

Профилактика анаэробной инфекции при операциях

По 500 мг - 1,0 г (1-2 таблетки) за 1-2 часа перед операцией, после операции – 500 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение 3-5 дней.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

- | | |
|-------------|---------------------------------|
| очень часто | $\geq 1/10$; |
| часто | от $\geq 1/100$ до $< 1/10$; |
| нечасто | от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; |

редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто – головная боль, сонливость, усталость, головокружение;

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

очень редко – изменение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто – угнетение костномозгового кроветворения, нейтропения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень часто – тошнота, рвота, металлический привкус во рту;

редко – диарея, изменение активности «печеночных» ферментов.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

редко – потеря аппетита.

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечасто – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке.

Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Лечение симптоматическое, специфический антидот неизвестен. Для удаления орнидазола из организма рекомендуется промывание желудка или гемодиализ. В случае развития судорог – внутривенное введение диазепама.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами

Усиливает эффект антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы; удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромид.

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

Совместный прием с фенобарбиталом и другими индукторами печеночных ферментов уменьшает $T_{1/2}$ орнидазола из плазмы крови, в то время как совместный прием с ингибиторами микросомальных ферментов печени (например, циметидином) увеличивают $T_{1/2}$.

Особые указания

При лечении трихомониаза следует проводить одновременное лечение 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.

Имеется определенный риск у пациентов с поражениями печени, головного мозга, злоупотребляющих алкоголем (см. раздел «С осторожностью»).

В случае проведения гемодиализа необходимо учитывать уменьшение $T_{1/2}$ и назначать дополнительные дозы препарата до или после гемодиализа (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Эффект других лекарственных средств может усиливаться или ослабляться в период применения препарата.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

3 или 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 10 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.

1 контурная ячейковая упаковка по 3 таблетки, 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес:

196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100.

Адрес производства:

г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Адрес для направления претензий потребителей:

199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38