

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Орнидазол

Регистрационный номер: ЛП-002883

Торговое название: Орнидазол

Международное непатентованное название: орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: орнидазол - 500,0 мг;

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 88,00 мг, крахмал кукурузный – 42,00 мг, повидон-K25 – 42,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 21,00 мг, магния стеарат – 7,00 мг.

Состав оболочки:

гипромеллоза – 9,00 мг, титана диоксид – 4,10 мг, макрогол-4000 – 1,90 мг.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На изломе таблетки видны два слоя: ядро от почти белого до светло – желтого цвета и пленочная оболочка.

Фармакотерапевтическая группа: противопротозойное средство

Код АТХ: P01AB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомикробный и противопротозойный препарат.

Орнидазол эффективен 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

Всасывание

После приема внутрь орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Биодоступность препарата достигает 90 %. Максимальные концентрации в плазме достигаются 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, то есть на уровне, считающемся оптимальным для различных показаний к применению препарата.

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 в течение первых 5 дней. В виде метаболитов выводится почками 60-80% и кишечником 20-25%. Около 4% принятой дозы выводится через почки в неизмененном виде.

Показания 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 или другим производным нитроимидазола, компонентам препарата. Детский возраст до 3-х лет, а также масса тела менее 20 кг.

I триместр беременности, период грудного вскармливания.

Органические заболевания центральной нервной системы.

Патологические изменения крови и аномалии клеток крови.

С осторожностью

Заболевания печени, алкоголизм, беременность II и III триместр, детям, старше 3-х лет и массой тела больше 20 кг, пациентам пожилого возраста.

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.

Способ применения и дозы

Орнидазол принимают внутрь после еды, запивая достаточным количеством воды.

Трихомониаз

Взрослым и детям с массой тела более 35 кг по 1 таблетке 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

Схемы лечения: трехдневный курс лечения больных с амебной дизентерией и 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

Длительность лечения	Суточная доза	
	<i>Взрослые и дети с массой тела более 35 кг</i>	<i>Дети с массой тела 20-35 кг</i>
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 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 1-2 ч до операции, после операции - по 0,5 г 2 раза в сутки в течение 3-5 дней.

Побочное действие

Побочные действия препарата систематизированы относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости, с использованием следующей классификации:

Очень часто ($>1/10$)

Часто ($>1/100 - <1/10$)

Нечасто ($>1/1000 - <1/100$)

Редко ($>1/10000 - <1/1000$)

Очень редко ($<1/10000$)

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, сонливость, усталость, головокружение; редко - временная потеря сознания, тремор, ригидность мышц, нарушение координации движения, судороги, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия; очень редко - извращение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - угнетение костномозгового кроветворения, нейтропения.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: очень часто – тошнота, рвота, металлический привкус во рту; редко – диарея, изменение активности «печеночных» ферментов.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке.

Передозировка

Дозозависимые симптомы, упомянутые в разделе «Побочное действие», но в более выраженной форме.

Лечение: проводят симптоматическую терапию; при судорогах назначают диазепам.

Специфический антидот неизвестен.

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. Удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромида.

Совместный прием с фенобарбиталом или другими индукторами печеночных ферментов уменьшает период полувыведения орнидазола из плазмы крови.

При совместном применении орнидазола с ингибиторами микросомальных ферментов печени (например, циметидин) отмечается повышение концентрации орнидазола.

Особые указания

При лечении трихомониаза следует проводить одновременное лечение половых партнеров.

В ходе лечения может наблюдаться ухудшения течения заболеваний периферической нервной системы. При появлении симптомов периферической нейропатии, атаксии, головокружения или спутанности сознания лечение должно быть приостановлено.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, наблюдается сокращенный период полувыведения. Может потребоваться коррекция дозы препарата.

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 3, 4, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 3, 4, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую

фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку), и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru