



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ОРНИДАЗОЛ

Регистрационный номер: ЛП-002883

Торговое название: Орнидазол

Международное непатентованное название: орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Одна таблетка содержит:

Активное вещество: орнидазол - 500,0 мг;

Вспомогательные вещества (ядро): целлюлоза микрокристаллическая - 88,0 мг, крахмал кукурузный - 42,0 мг, повидон-К25 - 42,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 21,0 мг, магния стеарат - 7,0 мг;

Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза - 9,00 мг, макрогол-4000 - 1,90 мг, титана диоксид - 4,10 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: противопаразитарное средство

Код АТХ: P01AB03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Противомикробный и противопаразитарный 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, считающимся оптимальным для различных показаний к применению препарата.

Метаболизм

Орнидазол метаболизируется в печени с образованием, в основном, 2-гидроксиметил- и 4-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 амёбная дизентерия, и все внекишечные формы амёбиаза, особенно амёбный 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 амёбной дизентерией и 5-10-дневный курс лечения при



всех формах амёбиаза.

Длительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети 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 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 непрямого антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы. Удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромид.

Совместный прием с фенотербалом 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 ухудшение течения заболеваний периферической нервной системы. При появлении симптомов периферической нейропатии, атаки, 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 быстрой психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 3, 4, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата или банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению 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.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»