

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ОРНИДАЗОЛ-КВ

Состав:

действующее вещество: ornidazole;

1 таблетка содержит орнидазола 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II White (гидроксипропилметилцеллюлоза, лактозы моногидрат, полиэтиленгликоль, титана диоксид (E 171), триацетин).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, которые применяются при амебиазе и других протозойных инфекциях. Производные нитроимидазола. Орнидазол. Код АТС P01A B03.

Клинические характеристики.

Показания.

- Трихомониаз (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 инфекций, вызванных анаэробными бактериями после хирургических вмешательств на толстом кишечнике и гинекологических вмешательств.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к другим производным нитроимидазола, органические заболевания центральной нервной системы (эпилепсия, поражение головного мозга, рассеянный склероз), патологические поражения крови или другие гематологические аномалии.

Способ применения и дозы. Таблетки принимают после еды, запивая водой.

Трихомониаз

Рекомендованные 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 орнидазола на 1 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.

Рекомендованная схема дозировки препарата:

Таблица 1

Длительность 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 за 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 за 1 прием)

Лямблиоз

Взрослым и детям с массой тела более 35 кг назначают 3 таблетки однократно вечером, детям с массой тела менее 35 кг — однократный прием дозы из расчета 40 мг/кг массы тела в сутки. Длительность лечения составляет 1-2 дня.

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями.

Длительность послеоперационной терапии, как правило, составляет 5–10 дней, однако ее следует определять, исходя из клинических данных прооперированного. Орнидазол-КВ следует назначать после стабилизации состояния прооперированного и возможности самостоятельного употребления таблетированных лекарственных средств. Назначают по 1 таблетке каждые 12 часов.

Для детей суточная доза составляет 20 мг на 1 кг массы тела за 2 приема в течение 5–10 дней.

Для профилактики смешанных инфекций следует применять Орнидазол-КВ в комбинации с аминогликозидами, антибиотиками пенициллинового и цефалоспоринового ряда. Лекарственные средства следует применять отдельно.

Побочные реакции. Побочные реакции дозозависимы.

Со стороны системы крови: нечасто — проявления влияния на образование костного мозга и нейтропения.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: редко — тремор, ригидность, нарушение координации движений, судороги, временная потеря сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии, головокружение, сонливость.

Со стороны системы пищеварения: тошнота, рвота, металлический привкус во рту.

Иммунная система: нечасто — проявления кожных реакций и реакций гиперчувствительности.

Передозировка. *Симптомы:* усиление побочных реакций.

Лечение: терапия симптоматическая, специфический антидот неизвестен. Для удаления орнидазола из организма рекомендуется промывание желудка или гемодиализ. В случае судорог рекомендуется внутривенное введение диазепама.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В эксперименте орнидазол не проявляет тератогенное или токсическое влияние на плод. Поскольку контролируемые исследования на беременных не проводились, назначать препарат на ранних сроках беременности или в период кормления грудью можно только при наличии абсолютных показаний, когда возможные преимущества при применении препарата для матери превышают потенциальный риск для плода/ребенка.

Дети. Препарат применяют детям в соответствии с рекомендациями, указанными в разделе «Способ применения и дозы».

Особенности применения.

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

У лиц при наличии в анамнезе нарушений со стороны крови рекомендуется контроль лейкоцитов, особенно при проведении повторных курсов лечения.

При лечении препаратом могут наблюдаться усиление нарушений со стороны центральной или периферической нервной системы. В случае периферической нейропатии, нарушений координации движений (атаксии), головокружения или затуманивания сознания необходимо прекратить лечение.

Может наблюдаться обострение кандидоза, которое будет нуждаться в соответствующем лечении.

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

Необходимо контролировать концентрацию солей лития, креатинина и концентрацию электролитов во время применения терапии литием.

Эффект других лекарственных средств может повышаться или ослабляться во время лечения препаратом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. При применении орнидазола возможны такие проявления как сонливость, ригидность, головокружение, тремор, судороги, ослабление координации, временная потеря сознания. Возможность таких проявлений необходимо учитывать для пациентов, которые управляют автотранспортом или работают с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Усиливает действие антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции дозы, пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромида. В отличие от других производных нитроимидазола орнидазол не ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу и поэтому совместим с алкоголем.

Совместное применение фенобарбитала и других индукторов ферментов снижает период циркуляции орнидазола в сыворотке крови, в то время как ингибиторы ферментов (например циметидин) повышают.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Орнидазол — антипротозойное и антибактериальное средство, производное 5-нитроимидазола. Активен относительно *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Gardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Bacteroides*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* и анаэробных кокков.

По механизму действия орнидазол — ДНК-тропный препарат с выборочной активностью относительно микроорганизмов, которые имеют ферментные системы, способные восстанавливать нитрогруппу и катализировать взаимодействие белков группы феридоксинов с нитросоединениями. После

проникновения препарата в микробную клетку механизм его действия обусловлен восстановлением нитрогруппы под влиянием нитроредуктаз микроорганизма и активностью уже восстановленного нитроимидазола. Продукты восстановления образуют комплексы с ДНК, вызывая ее деградацию, нарушают процессы репликации и транскрипции ДНК. Кроме того, продукты метаболизма препарата имеют цитотоксические свойства и нарушают процессы клеточного дыхания.

Фармакокинетика. После внутреннего применения орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. В среднем всасывание составляет 90%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в пределах 3 часов.

Связывание орнидазола с белками плазмы крови составляет приблизительно 13%. Действующее вещество проникает в спинномозговую жидкость, другие жидкости организма и в ткани.

Концентрация орнидазола в плазме крови находится в диапазоне 6–36 мг/л, т.е. на уровне, который считается оптимальным для разных показаний к применению препарата. После многократного применения доз в 500 мг и 1000 мг здоровым добровольцам через каждые 12 часов коэффициент кумуляции равен 1,5–2,5.

Орнидазол метаболизируется в печени с образованием в основном 2-гидроксиметил- и α -гидроксиметилметаболитов. Оба метаболита менее активны относительно *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол.

Период полувыведения составляет приблизительно 13 часов. После однократного применения 85% дозы выводится в течение первых 5 дней, главным образом в виде метаболитов. Около 4% принятой дозы выводится почками в неизмененном виде.

Нарушение функции печени.

Период полувыведения действующего вещества при циррозе печени увеличивается до 22 часов, клиренс уменьшается (35 сравнительно с 51 мл/минуту) в сравнении со здоровыми лицами.

Нарушение функции почек.

Фармакокинетика орнидазола не изменяется при нарушениях функции почек, поэтому дозу приема препарата изменять не нужно.

Орнидазол выводится во время гемодиализа. Перед началом проведения гемодиализа необходимо применить дополнительно 500 мг орнидазола, если суточная доза составляет 2 г в сутки, или дополнительно 250 мг орнидазола, если суточная доза составляет 1 г в сутки.

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

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

