

# ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ОРНІДАЗОЛ-КВ

**Склад:** діюча речовина: 1 таблетка містить орнідазолу 500 мг; допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза; оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II White (гідроксипропілметилцелюлоза, лактози моногідрат, поліетиленгліколь, титану діоксид (E 171), триацетин).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при амебіази та інших протозойних інфекціях. Похідні нітроїмідазолу. Орнідазол.

**Код АТХ** P01A B03.

## **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Орнідазол – протипротозойний та антибактеріальний засіб, похідне 5-нітроїмідазолу. Активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Gardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides*, *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp. та анаеробних коків. За механізмом дії орнідазол – ДНК-тропний препарат із вибірковою активністю щодо мікроорганізмів, які мають ферментні системи, здатні відновлювати нітрогрупу і каталізувати взаємодію білків групи феридоксинів з нітросполуками. Після проникнення лікарського засобу в мікробну клітину механізм його дії зумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю уже відновленого нітроїмідазолу. Продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, спричиняючи її деградацію, порушують процеси реплікації і транскрипції ДНК. Крім того, продукти метаболізму препарату мають цитотоксичні властивості і порушують процеси клітинного дихання.

**Фармакокінетика.** Всмоктування. Після внутрішнього застосування орнідазол швидко всмоктується у шлунково-кишковий тракт. У середньому всмоктування становить 90 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається у межах 3 годин. Розподіл. Зв'язування орнідазолу з білками плазми крові становить приблизно 13 %. Діюча речовина проникає у спинномозкову рідину, інші рідини організму та у тканини. Концентрація орнідазолу у плазмі крові перебуває у діапазоні 6-36 мг/л, тобто на рівні, який вважається оптимальним для різних показань до застосування лікарського засобу. Після багаторазового застосування доз у 500 мг та 1000 мг здоровим добровольцям через кожні 12 годин коефіцієнт кумуляції – 1,5-2,5. Метаболізм. Орнідазол метаболізується у печінці з утворенням в основному 2-гідроксиметил та  $\alpha$ -гідроксиметилметаболітів. Обидва метаболіти менш активні щодо *Trichomonas vaginalis* та анаеробних бактерій, ніж незмінений орнідазол. Виведення. Період

напіввиведення становить приблизно 13 годин. Після одноразового застосування 85 % дози виводиться протягом перших 5 днів, головним чином у вигляді метаболітів. Близько 4 % прийнятої дози виводиться нирками у незміненому вигляді. Особливості фармакокінетики при певних порушеннях функціонування органів та систем. Порушення функцій печінки. Період напіввиведення діючої речовини при цирозі печінки збільшується до 22 годин, кліренс зменшується (35 порівняно з 51 мл/хв) порівняно зі здоровими особами. Порушення функцій нирок. Фармакокінетика орнідазолу не змінюється при порушеннях функцій нирок, тому дозу прийому лікарського засобу змінювати не потрібно. Орнідазол виводиться під час гемодіалізу. Перед початком проведення гемодіалізу необхідно застосувати додатково 500 мг орнідазолу, якщо добова доза становить 2 г на добу, або додатково 250 мг орнідазолу, якщо добова доза становить 1 г на добу.

**Діти.** Фармакокінетика орнідазолу у дітей (у тому числі новонароджених) подібна до фармакокінетики дорослих. Клінічні характеристики.

**Показання.** • Трихомоніаз (сечостатевої інфекції у жінок і чоловіків, спричинені *Trichomonas vaginalis*). • Амебіаз (усі кишкові інфекції, спричинені *Entamoeba histolytica*, у тому числі амебна дизентерія, всі позакишкові форми амебіазу, особливо амебний абсцес печінки).

Рекомендована схема дозування препарату:

Таблиця 1

Тривалість лікування	Добова доза	
	Дорослі і діти з масою тіла понад 35 кг	Діти з масою тіла до 35 кг
а) амебна дизентерія — 3 дні	3 таблетки на прийом ввечері. При масі тіла понад 60 кг — 4 таблетки (по 2 таблетки вранці та ввечері)	35 кг — 3 таблетки на 1 прийом 25 кг — 2 таблетки на 1 прийом 13 кг — 1 таблетка на 1 прийом (розраховується як 40 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла на 1 прийом)
б) інші форми амебіазу — 5-10 днів	2 таблетки (по 1 таблетці вранці та ввечері)	35 кг — 2 таблетки на 1 прийом 20 кг — 1 таблетка на 1 прийом (розраховується як 25 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла на 1 прийом)

• Лямбліоз. • Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями після хірургічних втручань на товстому кишечнику та гінекологічних втручань.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу або до інших похідних нітроїмідазолу. Хворі з ураженням центральної нервової системи (епілепсія, ураження головного мозку, розсіяний склероз); патологічні ураження

крові або інші гематологічні аномалії.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Не слід вживати алкоголь протягом курсу лікування та протягом не менше ніж 3 дні після припинення прийому лікарського засобу. Проте орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що вимагає відповідної корекції їх дозування. Орнідазол пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду. Сумісне застосування фенобарбіталу та інших індукторів ферментів знижує період циркуляції орнідазолу в сироватці крові, у той час як інгібітори ферментів (наприклад, циметидин) підвищують.

**Особливості застосування.** При застосуванні високих доз лікарського засобу та у випадку лікування понад 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг. В осіб при наявності в анамнезі порушень з боку крові рекомендується контроль за лейкоцитами, особливо при проведенні повторних курсів лікування. Посилення порушень з боку центральної або периферичної нервової системи можуть спостерігатися у період проведення лікування лікарським засобом. У випадку периферичної нейропатії, порушень координації рухів (атаксії), запаморочення або затьмарення свідомості слід припинити лікування. Може спостерігатися загострення кандидомікозу, яке вимагатиме відповідного лікування. У випадку проведення гемодіалізу необхідно враховувати зменшення періоду напіввиведення та призначати додаткові дози лікарського засобу до або після гемодіалізу. Концентрацію солей літію, креатиніну та концентрацію електролітів необхідно контролювати під час застосування терапії літієм. Ефект інших лікарських засобів може бути підвищений або послаблений під час лікування препаратом. З обережністю застосовувати пацієнтам з порушенням функції печінки. Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Відомо, що в експерименті орнідазол не проявляв тератогенного або токсичного впливу на плід. Оскільки контрольовані дослідження на вагітних не проводили, лікарський засіб протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах вагітності лікарський засіб слід приймати тільки при наявності абсолютних показань, коли можливі переваги від застосування препарату для матері перевищують потенційний ризик для плода/дитини. У разі необхідності застосування лікарського засобу слід припинити годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** При застосуванні орнідазолу можливі такі прояви як сонливість, ригідність м'язів, запаморочення, тремор, судоми, послаблення координації, тимчасова втрата свідомості. Можливість таких проявів необхідно враховувати для пацієнтів, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.** Орнідазол-КВ застосовувати внутрішньо після прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю води. Трихомоніаз Рекомендовані схеми дозування лікарського засобу: а) курс лікування – 1 день: - дорослі та діти

з масою тіла понад 35 кг – 3 таблетки на прийом ввечері; - добова доза для дітей з масою тіла більше 20 кг становить 25 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла за 1 прийом. б) курс лікування – 5 днів: - дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг – по 2 таблетки (по 1 таблетці вранці і ввечері). Дітям з масою тіла менше 35 кг – не рекомендується. Щоб усунути можливість повторного зараження, статевий партнер повинен пройти такий самий курс лікування. Амебіаз  
Можливі схеми лікування: а) 3-денний курс лікування хворих з амебною дизентерією; б) 5-10-денний курс лікування при всіх формах амебіазу. Рекомендована схема дозування лікарського засобу: Лямбліоз Дорослим і дітям з масою тіла понад 35 кг призначати 3 таблетки одноразово ввечері, дітям з масою тіла менше 35 кг – одноразовий прийом дози з розрахунку 40 мг/кг маси тіла на добу. Тривалість лікування становить 1-2 дні. Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями. Тривалість післяопераційної терапії, як правило, становить 5-10 днів, однак її слід визначати, виходячи з клінічних даних оперованого. Таблетки Орнідазол-КВ слід призначати після стабілізації стану оперованого і можливості самостійного застосування таблетованих лікарських засобів. Призначати по 1 таблетці кожні 12 годин. Для дітей добова доза становить 20 мг на 1 кг маси тіла за 2 прийоми протягом 5-10 днів. Для профілактики змішаних інфекцій слід застосовувати Орнідазол-КВ у комбінації з аміноглікозидами, антибіотиками пеніцилінового та цефалоспоринового ряду. Лікарські засоби слід застосовувати окремо.

**Діти.** Протипоказаний дітям віком до 3 років. Дітям лікарський засіб застосовувати відповідно до рекомендацій щодо дозування, вказаних у розділі «Спосіб застосування та дози».

**Передозування.** Симптоми: при передозуванні можливі втрата свідомості, головний біль, запаморочення, тремтіння, судоми, диспептичні розлади або посилення проявів інших побічних реакцій. Лікування: симптоматичне, специфічний антидот невідомий. Для видалення орнідазолу з організму рекомендується промивання шлунка або гемодіаліз. У разі судом рекомендоване внутрішньовенне введення діазепаму.

**Побічні реакції.** Побічні ефекти в ід орнідазолу є дозозалежні. З боку системи крові та лімфатичної системи: пригнічення кістковомозкового кровотворення, нейтропенія, лейкопенія. З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи прояви шкірних алергічних реакцій, анафілактичний шок. З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, гіперемія шкіри, ангіоневротичний набряк, свербіж, кропив'янка. З боку нервової системи: головний біль, втомлюваність, збудження, сплутаність свідомості, тремор, ригідність, порушення координації, атаксія, судоми, просторова дезорієнтація, тимчасова втрата свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії, запаморочення, сонливість. З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, металевий присмак у роті, втрата апетиту, сухість у роті, обкладений язик, зміни смакових відчуттів, біль в епігастральній ділянці, диспепсія, діарея. З боку гепатобілярної системи: жовтяниця, гепатотоксичність, зміни печінкових функціональних проб. Загальні розлади: підвищення температури тіла, озноб, загальна слабкість, задишка. Інфекції та інвазії: загострення кандидомікозу. Інші: потемніння кольору сечі, серцево-судинні розлади, у тому числі зниження артеріального тиску.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

**Web-сайт:** [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).

*Дата останнього перегляду.* 11.05.2018

