

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ОРНИДАЗОЛ-КВ

Состав: действующее вещество: 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 (Е 171), триацетин).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

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

Код АТХ P01A B03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Орнидазол – противопротозойное и антибактериальное средство, производное 5-нитроимидазола. Активен относительно *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia 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 лекарственного средства 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. Всасывание. После приема внутрь орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечный тракт. В среднем всасывание составляет 90 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в пределах 3 часов. Распределение. Связывание орнидазола с белками плазмы крови составляет 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, то есть на уровне, который считается оптимальным для разных показаний к применению лекарственного средства. После многократного применения доз в 500 мг и 1000 мг здоровым добровольцам через каждые 12 часов коэффициент кумуляции – 1,5-2,5. 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 примерно 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. Особенности фармакокинетики при определенных нарушениях функционирования органов и систем. Нарушение функций печени. Период полувыведения действующего вещества при циррозе печени увеличивается до 22 часов, клиренс уменьшается (35 сравнительно с 51 мл/мин) по сравнению со здоровыми лицами. Нарушение функции почек. Фармакокинетика орнидазола не изменяется при нарушениях функции почек, поэтому дозу приема лекарственного средства 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. Фармакокинетика орнидазола у детей (в том числе новорожденных) подобна фармакокинетике взрослых. 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 амебиоза, особенно амебный абсцесс печени).

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 амебиоза — 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. • Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями после хирургических вмешательств на толстом кишечнике и гинекологических вмешательств.

Противопоказания. Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства или к другим производным нитроимидазола. Больные с поражением центральной нервной системы (эпилепсия, поражение головного мозга, рассеянный склероз); патологические поражения крови или другие гематологические аномалии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Не следует употреблять алкоголь на протяжении курса лечения и в течении не менее чем 3 дней после прекращения приема лекарственного средства. Однако орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозировки. Орнидазол пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромида. Совместное применение фенобарбитала и других индукторов ферментов снижает период циркуляции орнидазола в сыворотке крови, в то время как ингибиторы ферментов (например, циметидин) повышают.

Особенности применения. При применении высоких доз лекарственного средства и в случае лечения более 10 дней рекомендуется проводить клинический и лабораторный мониторинг. У лиц при наличии в анамнезе нарушений со стороны крови рекомендуется контроль за лейкоцитами, особенно при проведении повторных курсов лечения. Усиление нарушений со стороны центральной или периферической нервной системы могут наблюдаться в период проведения лечения лекарственным средством. В случае периферической нейропатии, нарушений координации движений (атаксии), головокружения или помутнения сознания лечение следует прекратить. Может наблюдаться обострение кандидомикоза, которое потребует соответствующего лечения. В случае проведения гемодиализа необходимо учитывать уменьшение периода полувыведения и назначать дополнительные дозы лекарственного средства до или после гемодиализа. Концентрацию солей лития, креатинина и концентрацию электролитов необходимо контролировать при применении терапии литием. Эффект других лекарственных средств может быть повышен или ослаблен во время лечения препаратом. С осторожностью применять пациентам с нарушением функции печени. Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью. Известно, что в эксперименте орнидазол не проявлял тератогенного или токсического влияния на плод. Поскольку контролируемые исследования на беременных не проводили, лекарственное средство противопоказано в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности лекарственное средство следует принимать только при наличии абсолютных показаний, когда возможные преимущества от применения препарата для матери превышают потенциальный риск для плода/ребенка. В случае необходимости применения лекарственного средства следует прекратить кормление грудью.

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

Способ применения и дозы. Орнидазол-КВ применять внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды. Трихомониаз Рекомендуемые схемы дозировки лекарственного средства: 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 за 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. Лямблиоз Взрослым и детям с массой тела более 35 кг назначать 3 таблетки однократно вечером, детям с массой тела менее 35 кг - одноразовый прием дозы из расчета 40 мг/кг массы тела в сутки. Продолжительность лечения составляет 1-2 дня. Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями. Продолжительность послеоперационной терапии, как правило, составляет 5-10 дней, однако ее следует определять, исходя из клинических данных прооперированного. Таблетки Орнидазол-КВ следует назначать после стабилизации состояния оперируемого и возможности самостоятельного применения таблетированных лекарственных средств. Назначать по 1 таблетке каждые 12 часов. Для детей суточная доза составляет 20 мг на 1 кг массы тела в 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.

Дети. Противопоказан детям до 3 лет. Детям лекарственное средство применять в соответствии с рекомендациями по дозировке, указанных в разделе «Способ применения и дозы».

Передозировка. Симптомы: при передозировке возможны потеря сознания, головная боль, головокружение, дрожь, судороги, диспептические расстройства или усиление проявлений других побочных реакций. Лечение: симптоматическое, специфический антидот неизвестен. Для удаления орнидазола из организма рекомендуется промывание желудка или гемодиализ. В случае судорог рекомендовано внутривенное введение диазепама.

Побочные реакции. Побочные эффекты от орнидазола являются дозозависимыми. Со стороны системы крови и лимфатической системы: угнетение костномозгового кроветворения, нейтропения, лейкопения. Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая проявления кожных аллергических реакций, анафилактический шок. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, гиперемия кожи, ангионевротический отек, зуд, крапивница. Со стороны нервной системы: головная боль, утомляемость, возбуждение, спутанность сознания, тремор, ригидность, нарушение координации, атаксия, судороги, пространственная дезориентация, временная потеря сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии, головокружение, сонливость. Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, металлический привкус во рту, потеря аппетита, сухость во рту, обложенный язык, изменение вкусовых ощущений, боль в эпигастральной области, диспепсия, диарея. Со стороны гепатобиллиарной системы: желтуха, гепатотоксичность, изменения печеночных функциональных проб. Общие расстройства: повышение температуры тела, озноб, общая слабость, одышка. Инфекции и инвазии: обострение кандидомикоза. Прочие: потемнение цвета мочи, сердечно-сосудистые расстройства, в том числе снижение артериального давления.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

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

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД». Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата последнего пересмотра. 11.05.2018

