

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОРНІЗОЛ®
(ORNIZOLE®)

Склад:

діюча речовина: ornidazole;

1 мл розчину містить орнідазол – 5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або світло-жовта рідина.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. Похідні імідазолу.

Код АТХ J01X D03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії орнідазолу пов'язаний з порушенням структури ДНК у чутливих до нього мікроорганізмів. Орнідазол активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides*, *Fusobacterium spp.*; анаеробних грампозитивних бактерій: *Clostridium spp.*, чутливих штамів *Eubacterium spp.*; анаеробних грампозитивних коків: *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Легко проникає у мікробну клітину і, зв'язуючись з ДНК, порушує процес реплікації.

Фармакокінетика.

Орнідазол добре проникає крізь гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, надходить у спинномозкову рідину, жовч; проникає у грудне молоко. При внутрішньовенному введенні у дозі 15 мг/кг та при подальшому введенні у дозі 7,5 мг на 1 кг маси тіла кожні 6 годин рівноважна концентрація становить 18-26 мкг/мл. В організмі метаболізується приблизно 30-60 % препарату шляхом гідроксилювання, окиснення та глюкурування.

Виведення. Орнідазол екскретується переважно з сечею (60-80 %) майже 20 % – у незміненому вигляді, 6-15 % – з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парентеральне введення препарату показане у випадках гострої та тяжкої інфекції або коли пероральне застосування неможливе при таких захворюваннях і станах:

- анаеробні системні інфекції, спричинені чутливою до орнідазолу мікрофлорою: септицемія, менінгіти, перитоніти, післяопераційні ранові інфекції, післяпологовий сепсис, септичний аборт та ендометрит;
- профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями, при хірургічних втручаннях (особливо при операціях на ободовій та прямій кишці), при гінекологічних операціях;
- амебна дизентерія з тяжким перебігом, всі позакишкові форми амебіазу, лямбліоз, абсцес печінки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу. Хворі з ураженням ЦНС, епілепсія, розсіяний склероз, хронічний алкоголізм. Порушення кровообігу, патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На відміну від інших похідних нітроїмідазолу, орнідазол не пригнічує альдегіддегідрогеназу і тому сумісний з алкоголем. Проте орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду (варфарину), 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 перевищенні рекомендованих доз є певний ризик виникнення побічних ефектів у дітей, у хворих з ураженнями печінки, хворих, які зловживають алкоголем. При застосуванні високих доз орнідазолу та у випадку лікування понад 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг.

В осіб при наявності в анамнезі порушень зі сторони 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 орнідазолом. 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 препарату до або після гемодіалізу.

Концентрацію солей літію, креатиніну та концентрацію електролітів необхідно контролювати під час застосування терапії літієм.

Ефект інших лікарських засобів може бути підвищено або послаблено під час лікування орнідазолом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Орнізол® протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах препарат призначати тільки за абсолютними показаннями. При необхідності застосування препарату 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.

Дозування та термін лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання, схем лікування.

Препарат слід вводити внутрішньовенно протягом 15-30 хвилин.

При анаеробних системних інфекціях призначати внутрішньовенне введення у дозі 500-1000 мг – початкова доза, потім по 500 мг кожні 12 годин або 1000 мг кожні 24 години протягом 5-10 днів (ступенева доза). Після того, як стан пацієнта стабілізувався, слід перейти на пероральний прийом орнідазолу (наприклад, таблетки по 500 мг, по 1 таблетці кожні 12 годин).

Дітям віком до 12 років з масою тіла більше 6 кг добову дозу призначати з розрахунку 20 мг/кг маси тіла, розподілену на 2 введення протягом 5-10 діб.

Для профілактики інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями при хірургічних втручаннях дорослим та дітям віком від 12 років орнідазол призначати у дозі 500-1000 мг за 30 хвилин перед оперативним втручанням.

Для профілактики змішаних інфекцій орнідазол слід застосовувати разом з аміноглікозидами, пеніциліном або цефалоспорином. Вводити препарати слід окремо.

Амебна дизентерія з тяжким перебігом, усі позакишкові форми амебіази, лямбліоз, абсцес печінки – для дорослих і дітей віком від 12 років перше введення становить 500-1000 мг, далі – 500 мг кожні 12 годин протягом 3-6 діб.

Дітям віком до 12 років з масою тіла більше 6 кг добову дозу призначати з розрахунку 20-30 мг/кг маси тіла, розподілені на 2 введення. Курс лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання.

При порушенні функції нирок подовжувати інтервал між введеннями або знижувати разову і добову дозу препарату.

Діти.

Орнізол® не призначати дітям з масою тіла менше 6 кг.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, анорексія, можливе посилення симптомів інших побічних реакцій.

Лікування: специфічний антидот невідомий; у разі виникнення судом слід застосовувати діазепам. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи: прояви впливу на кістковий мозок, помірна лейкопенія, нейтропенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, гіперемія шкіри, свербіж.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, головний біль, тремор, ригідність м'язів, порушення координації, атаксія, судоми, тимчасова втрата свідомості, сплутаність свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії, збудження.

З боку шлунково-кишкового тракту: порушення смаку, металевий присмак у роті, сухість у роті, обкладеність язика, нудота, блювання, диспепсія, відчуття тяжкості і болючості в епігастральній ділянці.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: гепатотоксичність, зміни печінкових функціональних проб.

Загальні розлади та зміни у місці введення: підвищення температури тіла, озноб, загальна слабкість, підвищена втомлюваність, задишка, зміни у місці введення, включаючи біль, почервоніння, відчуття печіння у місці введення.

Інші: потемніння кольору сечі, серцево-судинні розлади, у т.ч. зниження артеріального тиску.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

При введенні препарат не змішувати з іншими ін'єкційними розчинами.

Упаковка.

По 100 мл у скляних пляшках, з гумовою пробкою, закритих алюмінієвим ковпачком.

По 1 пляшці в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса провадження діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Заявник.

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ОРНИЗОЛ
(ORNIZOLE®)

Состав:

действующее вещество: ornidazole;

1 мл раствора содержит орнидазол – 5 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Антибактериальные средства. Производные имидазола.

Код АТХ J01X D03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Механизм действия орнидазола связан с нарушением структуры ДНК в чувствительных к нему микроорганизмах. Орнидазол активный в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких

как *Bacteroides*, *Fusobacterium* spp.; анаэробных грамположительных бактерий: *Clostridium* spp., чувствительных штаммов *Eubacterium* spp.; анаэробных грамположительных кокков: *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.

Легко проникает в микробную клетку и, связываясь с ДНК, нарушает процесс репликации.

Фармакокинетика.

Орнидазол хорошо проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, поступает в спинномозговую жидкость, желчь; проникает в грудное молоко. При внутривенном введении в дозе 15 мг/кг и при дальнейшем введении в дозе 7,5 мг на 1 кг массы тела каждые 6 часов равновесная концентрация составляет 18-26 мкг/мл. В организме метаболизируется около 30-60 % препарата путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования.

Выведение. Орнидазол выводится преимущественно с мочой (60-80 %) почти 20 % – в неизмененном виде, 6-15 % – с калом.

Клинические характеристики.

Показания.

Парентеральное введение препарата показано в случаях острой и тяжелой инфекции или когда пероральное применение невозможно при таких заболеваниях и состояниях:

- анаэробные системные инфекции, вызванные чувствительной к орнидазолу микрофлорой: септицемия, менингиты, перитониты, послеоперационные раневые инфекции, послеродовый сепсис, септический аборт и эндометрит;
- профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями, при хирургических вмешательствах (особенно при операциях на ободочной и прямой кишке), при гинекологических операциях;
- амёбная дизентерия с тяжелым течением, все внекишечные формы амёбиоза, лямблиоз, абсцесс печени.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам препарата или к другим производным нитроимидазола. Больные с поражением ЦНС, эпилепсия, рассеянный склероз, хронический алкоголизм. Нарушение кровообращения, патологические поражения крови или другие гематологические аномалии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не подавляет альдегиддегидрогеназу и поэтому совместим с алкоголем. Однако орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда (варфарина), что требует

соответствующей коррекции их дозы.

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 превышении рекомендуемых доз есть определенный риск возникновения побочных эффектов у детей, у больных с поражениями печени, больных, злоупотребляющих алкоголем. При применении высоких доз орнидазола 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 орнидазолом. В случае периферической нейропатии, нарушений координации движений (атаксии), головокружение или помутнение сознания следует прекратить лечение.

Может наблюдаться обострение кандидомикоза, которое потребует соответствующего лечения.

В случае проведения гемодиализа необходимо учитывать уменьшение периода полувыведения и назначать дополнительные дозы препарата 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 при лечении орнидазолом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Орнизол противопоказан в I триместре беременности. В II и III триместрах назначать только по абсолютным показаниям. При необходимости применения препарата 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 пациентам, которые управляют транспортными средствами или работают с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Дозировка и продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера заболевания, схем лечения.

Препарат следует вводить внутривенно в течение 15-30 минут.

При анаэробных системных инфекциях назначать внутривенное введение в дозе 500-1000 мг – начальная доза, затем по 500 мг каждые 12 часов или 1000 мг каждые 24 часа в течение 5-10 дней (ступенчатая доза). После того, как состояние пациента стабилизировалось, следует перейти на пероральный прием орнидазола (например, таблетки по 500 мг, по 1 таблетке каждые 12 часов).

Детям до 12 лет с массой тела более 6 кг суточную дозу назначать из расчета 20 мг/кг массы тела, распределенную на 2 введения в течение 5-10 суток.

Для профилактики инфекций, вызванных анаэробными бактериями при хирургических вмешательствах взрослым и детям с 12 лет орнидазол назначать в дозе 500-1000 мг за 30 минут перед оперативным вмешательством.

Для профилактики смешанных инфекций орнидазол следует применять вместе с аминогликозидами, пенициллином или цефалоспорины. Вводить препараты следует отдельно.

Амебная дизентерия с тяжелым течением, все внекишечные формы амебиаза, лямблиоз, абсцесс печени – для взрослых и детей с 12 лет первое введение составляет 500-1000 мг, далее – 500 мг каждые 12 часов в течение 3-6 суток.

Детям до 12 лет с массой тела более 6 кг суточную дозу назначать из расчета 20-30 мг/кг массы тела, разделенные на 2 введения. Курс лечения определяет врач в зависимости от характера заболевания.

При нарушении функции почек удлинять интервал между приемами или снижать разовую и суточную дозу препарата.

Дети.

Орнизол не назначать детям с массой тела менее 6 кг.

Передозировка.

Симптомы: тошнота, рвота, анорексия, возможно усиление симптомов других побочных реакций.

Лечение: специфический антидот неизвестен; в случае возникновения судорог следует применять диазепам. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Со стороны крови и лимфатической системы: проявления влияния на костный мозг, умеренная лейкопения, нейтропения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, гиперемия кожи, зуд.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, головная боль, тремор, ригидность мышц, нарушение координации, атаксия, судороги, временная потеря сознания, спутанность сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии, возбуждение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нарушение вкуса, металлический привкус во рту, сухость во рту, обложенный язык, тошнота, рвота, диспепсия, ощущение тяжести и болезненности в эпигастральной области.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатотоксичность, изменения печеночных функциональных проб.

Общие расстройства и изменения в месте введения: повышение температуры тела, озноб, общая слабость, повышенная утомляемость, одышка, изменения в месте введения, включая боль, покраснение, ощущение жжения в месте введения.

Другие: потемнение цвета мочи, сердечно-сосудистые расстройства, в т.ч. снижение артериального давления.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

При введении препарат не смешивать с другими инъекционными растворами.

Упаковка.

По 100 мл в стеклянных бутылках, с резиновой пробкой, закрытых алюминиевым колпачком.

По 1 бутылке в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Заявитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение заявителя.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.