

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕРАТИН

(MERATIN)

Склад:

діюча речовина: орнідазол;

1 таблетка містить орнідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію метилпарабен (E219), натрію пропілпарабен (E217), магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, титану діоксид (E171), поліетиленгліколь 6000

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білі, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки, з тисненням «500» з одного боку та «MERATIN» з іншого боку.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються у разі амебіазу та інших протозойних інфекцій. Похідні нітроїмідазолу. Орнідазол. Код АТХ P01A B03.

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*), *Haelicobacter Pylori*, а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides* та *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* та анаеробних коків.

Фармакокінетика. Після застосування внутрішньо 90 % орнідазолу всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається протягом 3 годин. Зв'язування орнідазолу з білками плазми крові становить приблизно 13 %. Залежно від режиму дозування оптимальна концентрація активної речовини становить 6–36 мкг/л. Метаболізується орнідазол з мінімальним залученням системи цитохрому P450. Препарат добре проникає у спинномозкову рідину та інші рідини та тканини організму.

Період напіввиведення становить приблизно 13 годин. Після одноразового застосування

препарату 85 % дози виводиться протягом перших 5 діб. Виводиться переважно з сечею (63 %) та фекаліями (22 %). Приблизно 4 % від застосованої дози виводиться нирками у незміненому стані. Коефіцієнт кумуляції після багаторазового застосування препарату у дозі 500 мг або 1000 мг здоровими добровольцями кожні 12 годин становить 1,5–2,5.

Клінічні характеристики.

Показання.

Трихомоніаз (сечостатеві 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).

Лямбліоз.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату або до інших похідних нітроїмідазолу. Ураження 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 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 препарату та у разі лікування понад 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг.

При наявності в анамнезі пацієнта 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 препаратом. У випадку периферичної

нейропатії, порушень координації рухів (атаксії), запаморочення або затьмарення свідомості слід припинити лікування.

Може спостерігатися загострення кандидамікозу, яке вимагатиме відповідного лікування.

У разі перевищення рекомендованих доз підвищується ризик виникнення побічних ефектів у дітей, хворих з ураженнями печінки, пацієнтів, які зловживають алкоголем.

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 підвищуватися або послаблюватися під час лікування препаратом.

З обережністю застосовувати пацієнтам з порушенням функції печінки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Орнідазол не проявляє тератогенного чи токсичного впливу на плід. Оскільки контрольовані дослідження за участі вагітних не проводилися, призначати препарат на ранніх термінах вагітності або у період годування груддю можна тільки при наявності абсолютних показань, коли можливі переваги від застосування препарату для матері перевищують потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні орнідазолу можливі такі прояви, як сонливість, ригідність, 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.

Мератин застосовують внутрішньо після прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

Трихомоніаз

Рекомендовані схеми дозування препарату:

а) курс лікування - 1 день:

- дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг - 3 таблетки на прийом увечері;

- добова доза для дітей з масою тіла понад 20 кг - 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 на день (по 1 таблетці вранці і ввечері).

Дітям з масою тіла менше 35 кг - не рекомендується.

Щоб унеможливити повторне зараження, статевий партнер має пройти такий самий курс лікування.

Амебіаз

Можливі схеми лікування:

а) триденний курс лікування хворих на амебну дизентерію;

б) 5-10-денний курс лікування при всіх формах амебіазу.

Рекомендована схема дозування препарату:

Таблиця 1.

Тривалість лікування	Добова доза	Діти з масою тіла до 35 кг
а) амебна дизентерія - 3 дні	Дорослі і діти з масою тіла понад 35 кг 3 таблетки на прийом увечері. При масі тіла понад 60 кг: 4 таблетки (по 2 таблетки вранці і 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	По 2 таблетки (по 1 таблетці вранці і 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

Дорослим і дітям з масою тіла понад 35 кг застосовують 3 таблетки одноразово ввечері, дітям з масою тіла менше 35 кг - одноразовий прийом дози з розрахунку 40 мг/кг маси тіла на добу. Тривалість курсу лікування становить 1-2 дні.

Діти.

Препарат застосовують дітям відповідно до рекомендацій щодо дозування, вказаних у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

Проявляється посиленням симптомів побічних реакцій.

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

Побічні реакції.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: прояви впливу на кістковий мозок, лейкопенія, нейтропенія.

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

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка.

Неврологічні порушення: головний біль, втомлюваність, збудження, сплутаність свідомості, тремор, ригідність, порушення координації, судоми, тимчасова втрата свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії, запаморочення, сонливість, атаксія, просторова дезорієнтація.

Загальні розлади: підвищення температури тіла, озноб, загальна слабкість, задишка.

Шлунково-кишкові порушення: нудота, блювання, металевий присмак у роті, сухість у роті, диспепсія, порушення смаку, обкладений язик, діарея, біль в епігастральній ділянці, втрата апетиту.

Гепатобіліарні порушення: гепатотоксичність, невідомі-жовтяниця, порушення біохімічного показника функції печінки, підвищення рівня печінкових ферментів.

Інфекції та інвазії: загострення кандидамікозу.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Unit II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363 035, Індія.

Заявник.

Мілі Хелскере Лімітед.

Місцезнаходження заявника.

2-й поверх, офісне приміщення, 4 Чартфілд Хаус, Касл Стріт, Тонтон, Сомерсет, Англія,

TA1 4AS, Велика Британія.