

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОРГІЛ®

(ORGYL®)

Склад:

діюча речовина: орнідазол (ornidazole);

1 таблетка містить 500 мг орнідазолу;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, покриття Opadry 03B53217 оранжевий: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110), поліетиленгліколі.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі таблетки, вкриті оболонкою оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються у разі амебіазу та інших протозойних інфекцій. 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 щодо 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 препарату у

мікробну клітину механізм його дії зумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю уже відновленого нітроімідазолу. 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 препарату. Після багаторазового застосування доз у 500 мг та 1000 мг здоровим добровольцям через кожні 12 годин коефіцієнт кумуляції становить 1,5-2,5.

Метаболізм.

Орнідазол метаболізується у печінці з утворенням в основному 2-гідроксиметил- та α -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 функції печінки.

Період напіввиведення діючої речовини при цирозі печінки збільшується до 22 годин, кліренс зменшується (35 порівняно з 51 мл/хвилину) порівняно зі здоровими добровольцями.

Порушення функції нирок.

Фармакокінетика Орнідазолу не змінюється при порушеннях функції нирок, тому дозу прийому препарату 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 (сечостатеві інфекції у жінок і чоловіків, спричинені *Trichomonas vaginalis*).

Амебіаз (усі кишкові інфекції, спричинені *Entamoeba histolytica*, у тому числі амебна дизентерія, усі позакишкові форми амебіазу, особливо амебний абсцес печінки).

Лямбліоз.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини чи інших компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу. Хворі з ураженням центральної нервової системи (епілепсія, ураження головного мозку, розсіяний склероз); дискразія крові або інші гематологічні порушення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Хоча орнідазол (на відміну від інших похідних нітроїмідазолу) не пригнічує альдегіддегідрогеназу, не слід вживати алкоголь протягом курсу лікування препаратом Оргіл® та протягом не менше ніж 3 дні після припинення прийому препарату.

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.

Ліміт.

Сумісне застосування орнідазолу із препаратами літію повинно супроводжуватися моніторингом концентрації солей літію та електролітів, а також рівня креатиніну в сироватці крові (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

При застосуванні високих доз препарату та у випадку лікування понад 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг.

У осіб при наявності в анамнезі порушень зі сторони крові рекомендується контроль за лейкоцитами, особливо при проведенні повторних курсів лікування.

Посилення порушень зі сторони 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 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 препаратом.

З обережністю застосовувати пацієнтам із порушеннями функції печінки.

Допоміжні речовини.

Препарат містить азобарвник жовтий захід FCF, який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження на тваринах не виявили тератогенного чи токсичного впливу орнідазолу на плід. Оскільки контрольовані дослідження на вагітних не проводилися, препарат протипоказаний у I триместрі вагітності. Призначати препарат у II та III триместрах слід тільки за наявності абсолютних показань, коли можливі переваги при застосуванні препарату для матері перевищують потенційний ризик для плода/дитини. У разі необхідності застосування орнідазолу 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.

Оргіл® застосовувати внутрішньо після вживання їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

Оскільки прийом орнідазолу може призвести до таких реакцій, як почервоніння, оніміння, жар, нудота та блювання, також можлива артеріальна гіпотензія та шум у вухах. Щонайменше

протягом 3-х днів після прийому лікарського засобу не слід вживати алкоголь.

Трихомоніаз

Таблетки 500 мг застосовують у схемах одноразової або п'ятиденної терапії.

Оскільки прийом орнідазолу може призвести до таких реакцій, як почервоніння, оніміння, жар, нудота та блювання, також можлива артеріальна гіпотензія та шум у вухах. Щонайменше протягом 3-х днів після прийому лікарського засобу не слід вживати алкоголь.

Таблиця 1

Тривалість лікування	Добова доза (таблетка, масою 500 мг)
Разова терапевтична доза	3 таблетки приймають ввечері
П'ятиденна терапія	1 таблетка вранці, 1 таблетка ввечері

Щоб усунути можливість повторного зараження, статевий партнер повинен пройти такий самий курс лікування.

Одноразова добова доза для дітей становить 25 мг/кг.

Амебіаз

Можливі схеми лікування:

- 3-денний курс лікування хворих з амебною дизентерією;
- 5-10-денний курс лікування при всіх формах амебіазу.

Таблиця 2

Рекомендована схема дозування препарату

Тривалість лікування	Добова доза	
	Дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг (таблетка 500 мг)	Діти з масою тіла до 35 кг
3-денний курс лікування	3 таблетки на один прийом ввечері. При масі тіла понад 60 кг: 4 таблетки (2 таблетки вранці і 2 таблетки ввечері)	40 мг/кг маси тіла разова доза
5-10-денний курс лікування	2 таблетки (1 таблетка вранці і 1 таблетка ввечері)	25 мг/кг маси тіла разова доза

Рекомендована схема дозування препарату

Тривалість лікування	Добова доза	
	Дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг	Діти з масою тіла до 35 кг
1-2-денний курс лікування	3 таблетки за один прийом ввечері	40 мг/кг, разова доза

Пацієнти з нирковою недостатністю: корекція дози не потрібна для пацієнтів із порушеннями функцій нирок.

Пацієнти з печінковою недостатністю: інтервал прийому повинен бути вдвічі більший для пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю.

Пацієнти літнього віку: клінічні дані відсутні щодо застосування пацієнтам літнього віку.

Діти.

Дітям препарат застосовувати відповідно до рекомендацій щодо дозування, вказаних у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

У разі передозування можливі симптоми, які згадувались у розділі «Побічні реакції», але у більш вираженій формі. Лікування симптоматичне, специфічний антидот невідомий. У разі судом рекомендовано внутрішньовенне введення діазепаму.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: прояви впливу на кістковий мозок, у тому числі пригнічення кісткомозкового кровотворення, лейкопенія, нейтропенія.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, включаючи прояви шкірних алергічних реакцій, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

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

З боку нервової системи: головний біль, втомлюваність, збудження, сплутаність свідомості, тремор, ригідність, порушення координації, атаксія, судоми, тимчасова втрата свідомості,

ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії, запаморочення, сонливість, просторова дезорієнтація.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, металевий присмак у роті, обкладений язик, сухість у роті, зміни смакових відчуттів, діарея, біль в епігастральній ділянці, диспепсія, втрата апетиту.

З боку гепатобіліарної системи: жовтяниця, гепатотоксичність, порушення біохімічного показника функції печінки, підвищення рівня печінкових ферментів.

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

Інфекції та інвазії: загострення кандидомікозу.

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

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.