ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОРНІГІЛ®

(ORNIGIL)

Склад:

діюча речовина: орнідазол;

1 мл розчину містить орнідазолу 5 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або світло-жовтого кольору рідина.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Похідні імідазолу. Орнідазол. Код АТХ J01X D03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Орнігіл® – похідний антибіотичний засіб 5-нітроімідазолу, чинить антибактеріальну дію, подібну до дії метронідазолу та інших 5-нітроімідазолів.

Ефективний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* та *Clostridium spp.*, *Fusobacterium* та анаеробних коків. Чинить протипротозойну дію проти *Balantidium coli*, *Blastocystis hominis*, *Trichomonas vaginalis*, *Trichonomus foetus*, *Giardia intesinalis* і *Entamoeba histolytica*.

За механізмом дії Орнігіл® – ДНК-тропний препарат із вибірковою активністю щодо мікроорганізмів, які мають ферментні системи, здатні відновлювати нітрогрупу і каталізувати взаємодію білків групи феридоксинів із нітросполуками. Після проникнення препарату в мікробну клітину механізм його дії зумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю вже 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 та порушують процеси клітинного дихання.

Фармакокінетика.

При внутрішньовенному краплинному введенні у початковій дозі 15 мг/годину і при подальшому введенні в дозі 7,5 мг/кг маси тіла кожні 6 годин максимальна рівноважна концентрація становить 26 мкг/мл, а мінімальна – 18 мкг/мл. Орнідазол розподіляється у багатьох тканинах і біологічних рідинах організму, таких як жовч, слина, плевральна, перитонеальна та спинномозкова рідини (приблизно 43 % від концентрації у плазмі крові), піхвовий секрет, кісткова тканина, печінка, еритроцити. Зв'язування з білками плазми крові становить менше 20 %. Орнідазол проникає крізь плацентарний бар'єр, виділяється у грудне молоко. В організмі метаболізується майже 30–60 % препарату шляхом гідроксилювання, окиснення і глюкурування. Основний метаболіт (2-оксиметронідазол) також чинить протипротозойну та антибактеріальну дію. Орнідазол виводиться переважно із сечею (60– 80 %), частково – з жовчю у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів протягом 5 діб після одноразового введення.

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, менінгіт, перитоніт, 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.

– Підвищена чутливість до компонентів препарату або до інших похідних нітроімідазолу.

– Органічні захворювання центральної нервової системи.

– Епілепсія, розсіяний склероз.

– Порушення кровообігу, патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії.

– Хронічний алкоголізм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Орнідазол потенціює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що вимагає відповідної корекції їхньої дози. Орнідазол подовжує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

Концентрація препарату знижується при одночасному застосуванні з індукторами мікросомальних ферментів (фенобарбітал, рифампіцин) і підвищується при одночасному застосуванні з інгібіторами мікросомальних систем печінки, зокрема з блокаторами H_2-рецепторів (циметидин).

При застосуванні з іншими похідними 5-нітроімідазолу повідомлялося про окремі випадки периферичного невриту, психічної депресії, судом, подібних до епілепсії.

На відміну від інших похідних нітроімідазолу, орнідазол не пригнічує альдегіддегідрогеназу, тому сумісний з алкоголем.

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.

У 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 може 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.

Цей лікарський засіб містить 15,4 ммоль (або 354,2 мг)/дозу (100 мл) натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Орнігіл® протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах препарат призначати тільки за абсолютними показаннями.

У разі необхідності застосування препарату Орнігіл® у період лактації 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.

Препарат вводити внутрішньовенно протягом 15–30 хв.

При анаеробних системних інфекціях дорослим і дітям віком від 12 років застосовувати в початковій дозі 500–1000 мг, потім – по 500 мг кожні 12 годин або по 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 анаеробних інфекцій при хірургічних втручаннях дорослим і дітям віком від 12 років Орнігіл® вводити внутрішньовенно в дозі 500–1000 мг за півгодини перед оперативним втручанням.

Для профілактики змішаних інфекцій Орнігіл® слід застосовувати разом з аміноглікозидами, пеніциліном або цефалоспоринами. Вводити препарати слід окремо.

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

Дітям віком до 12 років з масою тіла більше 6 кг Орнігіл® вводити з розрахунку 20–30 мг/кг маси тіла, розподілені на 2 введення.

Курс лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання.

При порушенні функції нирок подовжують інтервал між введеннями або знижують разову і добову дозу препарату.

Діти.

Орнідазол протипоказано застосовувати дітям із масою тіла менше 6 кг.

Передозування.

Симптоми: втрата свідомості, головний біль, запаморочення, тремтіння, судоми, депресія, периферичний неврит, нудота, блювання, анорексія, можливе посилення симптомів інших побічних реакцій.

Лікування: симптоматичне, специфічний антидот невідомий. У разі виникнення судом слід застосовувати діазепам.

Побічні реакції.

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

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості, 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 в місці введення: підвищення температури тіла; озноб; загальна слабкість; втомлюваність; задишка; зміни в 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 при температурі не вище 25 ºС в оригінальній упаковці.

Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Розчин не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 100 мл або 200 мл у пляшках скляних.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел. (044) 281-01-01.