ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОРНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я

(ORNIDAZOLE-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить орнідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, магнію стеарат, суха суміш «Opadry II white», що містить титану діоксид (Е 171), тальк, поліетиленгліколь, спирт полівініловий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклої форми.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Орнідазол – протипротозойний та антибактеріальний засіб, похідне

5–нітроімідазолу. Активний щодо *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (Gardia intestinalis*), а також 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 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 і порушують процеси клітинного дихання.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після внутрішнього застосування орнідазол швидко всмоктується у травний

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 знаходиться у діапазоні 6–36 мг/л, тобто на рівні, який вважається оптимальним для різних показань для застосування препарату. Після багаторазового застосування доз 500 мг та 1000 мг здоровим добровольцям через кожні 12 годин коефіцієнт кумуляції дорівнює 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. Приблизно 4 % прийнятої дози виводиться нирками у незміненому вигляді.

Особливості фармакокінетики при певних порушеннях функціонування органів та систем.

Печінка. Період напіввиведення діючої речовини при цирозі печінки збільшується до 22 годин, кліренс зменшується (35 порівняно з 51 мл/хвилину) порівняно з такими у здорових добровольців.

Нирки. Фармакокінетика орнідазолу не змінюється при порушеннях функціонування 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 (у тому числі новонароджені). Фармакокінетика орнідазолу у дітей (у тому числі новонароджених) подібна до фармакокінетики у 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, всі позакишкові форми амебіазу, особливо амебний абсцес печінки).
Лямбліоз.

Протипоказання. Гіперчутливість до препарату або до інших похідних нітроімідазолу. 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.

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 у сироватці крові, тоді як інгібітори ферментів (наприклад, циметидин) підвищують.

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

У пацієнтів при наявності в анамнезі порушень з боку системи 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 кандидомікозу, яке вимагатиме відповідного прийом препарату.

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 посилено або послаблено під час лікування препаратом.

З обережністю застосовувати пацієнтам з порушенням функції печінки.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У ході експерименту препарат не проявляє тератогенного або токсичного впливу на плід. Оскільки контрольовані дослідження з участю вагітних не проводили, призначати препарат на ранніх термінах вагітності або у період годування груддю можна тільки за наявності абсолютних показань, коли можливі переваги при застосуванні препарату для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При застосуванні препарату Орнідазол–Здоров'я можливі такі прояви як сонливість, ригідність, запаморочення, тремор, судоми, послаблення координації, тимчасова втрата свідомості. Можливість таких проявів необхідно враховувати пацієнтам, які керують автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Орнідазол–Здоров'я застосовувати 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 ввечері;

– добова доза для дітей з масою тіла від 20 кг до 35 кг становить 25 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла і застосовується за 1 прийом.

б) курс лікування 5 днів:

– дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг – по 2 таблетки (по 1 таблетці вранці і ввечері).

Дітям з масою тіла менше 35 кг – не рекомендується.

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

Амебіаз. Можливі схеми лікування:

а) 3-денний курс лікування хворих з амебною дизентерією;

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

Рекомендована схема дозування препарату.

Тривалість лікування	Добова доза	
	Дорослі і діти з масою тіла понад 35 кг	Діти з масою тіла до 35 кг
а) амебна дизентерія – 3 дні	3 таблетки на прийом ввечері. 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 призначати 3 таблетки одноразово

ввечері, дітям з масою тіла менше 35 кг – одноразовий прийом дози із розрахунку 40 мг/кг маси тіла на добу. Тривалість лікування становить 1–2
дні.

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

Передозування.

Симптоми: посилення побічних реакцій.

Лікування: терапія симптоматична, специфічний антидот невідомий. Для видалення орнідазолу з організму рекомендується промивання шлунка або гемодіаліз. У випадку судом рекомендовано внутрішньовенне введення діазепаму.

Побічні реакції.

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

З боку нервової системи: сонливість, головний біль, запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації, атаксія, судоми, втомлюваність, просторова дезорієнтація, тимчасова втрата свідомості сплутаність свідомості, збудження та периферична нейропатія.

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

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

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

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

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

Інфекції та інвазії: загострення кандидомікозу.

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 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10 (10×1), № 20 (10×2) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.