

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

17.07.2019 № 1625

Рестраційне посвідчення

№ UA/1140/01/01

Склад:

діюча речовина: ornidazole;

1 таблетка містить орнідазолу у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; повідон; тальк; на-трію крохмальгліколят (тип А); лактоза, моногідрат; кальцію стеарат, суміш для покриття «Opadry II White» (містить гіпромелозу; лактозу, моногідрат; титану діоксид (Е 171); триацетин; поліетиленгліколь/макрогол).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та написом «КМП» з іншого боку. На поперечному зрізі помітне ядро білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються у разі амєбіази та інших протозойних інфекцій. Похідні нітроїмідазолу. Орнідазол.

Код АТХ Р01А В03.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Орнізол® — протипротозойний та антибактеріальний засіб, похідне 5-нітроїмідазолу. Активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia 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 фередоксинів з нітросполуками. Після проникнення препарату у мікробну клітину механізм його дії зумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю вже відновленого нітроїмідазолу. 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.

Всмоктування. Після прийому внутрішньо орнідазол швидко всмоктується у шлунково-кишковий тракт. У середньому всмоктування становить 90 %. Максимальна концентрація досягається через 3 години після прийому.

Розподіл. Зв'язування 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 до застосування препарату. Після багаторазового застосування доз 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-гідрооксиметил- та α-гідрооксиметилметаболітів. Оби-

два 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 порушеннях функціонування органів та систем.

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

Нирки. Фармакокінетика орнідазолу не змінюється при порушенні 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 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 (сечостатевої інфекції у жінок і чоловіків, спричинені *Trichomonas vaginalis*).

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

Лямбліоз.

Протипоказання.

Гіперчутливість до препарату або до інших похідних нітроїмідазолу. Пацієнти з ураженням ЦНС (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 та як мінімум протягом 3-х наступних днів 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 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 рекомен-дується контроль за лейкоцитами, особливо при проведенні повторних курсів лікування.

Посилення порушень з боку центральної або периферичної нервової системи може 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 разі перевищення рекомендованих доз підвищується ризик виникнення побічних ефектів у дітей, пацієнтів 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 застосування препарату.

З обережністю застосовувати пацієнтам із порушеннями функції печінки.

Препарат містить лактозу як допоміжну речовину, тому його не слід застосовувати пацієнтам із непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушенням всмоктування глюкози/галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Орнідазол не виявляє тератогенного або токсичного впливу на плід. Оскільки контрольовані дослідження вагітних не проводилися, призначати препарат на ранніх термінах вагітності або у період годування груддю можна тільки при наявності абсолютних показань, якщо можлива перевага 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 Орнізол[®] можливі такі прояви як сонливість, ригідність, запаморочення, тремор, судими, ослаблення координації, тимчасова втрата свідомості. Можливість таких проявів необхідно врахувати для пацієнтів, які керують транспортними засобами або працюють з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Орнізол[®] завжди слід приймати внутрішньо після вживання їжі.

Пацієнти з нирковою недостатністю: корекція дози не потрібна для пацієнтів із порушеннями функції 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 препарату пацієнтам літнього віку.

Трихомоніаз: таблетки 500 мг застосовують у схемах одноразової або 5-денної терапії.

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

Таблиця 1

Тривалість лікування	Добова доза (таблетка масою 500 мг)
Одноразова терапевтична доза	3 таблетки приймають ввечері
5-денна 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 – одноразова доза
5-10-денний курс лікування	2 таблетки (1 таблетка вранці і 1 таблетка ввечері)	25 мг/кг маси тіла – одноразова доза

Лямбліоз

Таблиця 3

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 – одноразова доза

Діти.

Особливості застосування препарату дітям зазначені 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.

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, судими, 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. 4 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блистері, 1 блистер у паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського, 139.

Дата останнього перегляду. 17.07.2019