ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОРНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ
(ORNIDAZOLE-NOVOFARM)

Склад:
діюча речовина: орнідазол;
1 мл розчину містить орнідазолу 5 мг;
допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію гідроксид, кислота хлористоводнева концентрована, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або світло-жовта рідина.

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

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)*, а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides, Fusobacterium spp.*; анаеробних бактерій: *Clostridium spp*., чутливих штамів *Eubacterium spp*; анаеробних коків: *Peptococcus spp*., *Peptostreptococcus spp*.
Легко проникає у мікробну клітину і, зв'язуючись із ДНК, порушує процес реплікації.
Фармакокінетика.
Орнідазол добре проникає крізь гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, надходить у спинномозкову рідину, жовч; проникає у грудне молоко. При внутрішньовенному введенні у дозі 15 мг/кг та при подальшому введенні у дозі 7,5 мг на 1 кг маси тіла кожні 6 годин рівноважна концентрація становить 18-26 мкг/мл. В організмі метаболізується приблизно 30-60 % лікарського засобу шляхом гідроксилювання, окиснення та глюкурування.
Виведення. Орнідазолекскретуєтьсяпереважноз сечею(60-80 %), майже 20 % – у незміненомувигляді, 6-15 % – з калом.

Клінічні характеристики.
Показання.
Парентеральне введення лікарського засобу показане у випадках гострої та тяжкої інфекції або неможливості перорального застосування при таких захворюваннях і станах:
– анаеробні системні інфекції, спричинені чутливою до орнідазолу мікрофлорою: септицемія, менінгіти, перитоніти, післяопераційні ранові інфекції, 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, усі позакишкові форми амебіазу, лямбліоз, абсцес печінки.

Протипоказання.
Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу або до інших похідних нітроімідазолу. Ураження центральної нервової системи, епілепсія, розсіяний склероз, хронічний алкоголізм. Порушення кровообігу, патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
На відміну від інших похідних нітроімідазолу, орнідазол не пригнічує альдегіддегідрогеназу, і тому сумісний з алкоголем. Проте орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду (варфарину), 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, у той час як інгібітори ферментів (наприклад циметидин) – підвищують.

Особливості застосування.
При перевищенні рекомендованих доз є певний ризик виникнення побічних ефектів у дітей, у пацієнтів з ураженнями печінки та у пацієнтів, які зловживають алкоголем. При застосуванні високих доз орнідазолу та у випадку лікування більше 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг.
В 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 можливі у період лікування орнідазолом. У разі периферичної нейропатії, порушень координації рухів (атаксії), запаморочення або затьмарення свідомості слід припинити лікування.
Може спостерігатися загострення кандидомікозу, що вимагає відповідного лікування.
У разі 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 терапії літієм.
Ефект інших лікарських засобів може підвищитися або послабитися під час лікування орнідазолом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Орнідазол протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах лікарський засіб приймати тільки за абсолютними показаннями. 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 пацієнтам, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Дозування та термін лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання, схем лікування.
Лікарський засіб вводити внутрішньовенно протягом 15-30 хвилин.
При анаеробних системних інфекціях дорослим і дітям віком від 12 років призначати внутрішньовенне введення у дозі 500-1000 мг – початкова доза, потім по 500 мг кожні 12 годин або 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 орнідазол призначати у дозі 500-1000 мг за 30 хвилин перед оперативним втручанням.
Для профілактики змішаних інфекцій орнідазол слід застосовувати разом з аміноглікозидами, пеніциліном або цефалоспоринами. Вводити лікарський засіб 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 – 500 мг кожні 12 годин протягом 3-6 діб.
Дітям віком до 12 років з масою тіла більше 6 кг добову дозу призначати з розрахунку 20-30 мг/кг маси тіла, розподілену на 2 введення.
При порушенні функції нирок подовжувати інтервал між введеннями або знижувати разову і добову дозу препарату.

Діти.
Орнідазол протипоказаний дітям з 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.

Побічні реакції.
З боку крові та лімфатичної системи: прояви впливу на кістковий мозок, помірна лейкопенія, нейтропенія.
З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, 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 травного 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 у місці введення: підвищення температури тіла; озноб; загальна слабкість; втомлюваність; задишка; зміни у 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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Залишок лікарського засобу не використовувати.

Несумісність.
При введенні препарат не змішувати з іншими ін’єкційними розчинами.

Упаковка.
По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 11700, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, б. 38.