

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОРНІМАК**  
**(ORNAMAC)**

**Склад:**

*діюча речовина:* ornidazole;

1 мл розчину містить орнідазолу 5 мг;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, натрію гідрофосфат, додекагідрат; кислота лимонна, моногідрат; вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

**Фармакотерапевтична група.**

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Похідні імідазолу. Орнідазол.

Код АТС J01X D03.

**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, менінгіти, перитоніти, 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.

Органічні захворювання центральної нервової системи.

Епілепсія, розсіяний склероз.

Порушення кровообігу.

Хронічний алкоголізм.

I триместр вагітності та період годування груддю.

Маса тіла менше 6 кг.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат вводять внутрішньовенно протягом 15 - 30 хв.

*При анаеробній інфекції* дорослим і дітям старше 12 років застосовують у 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 призначають з розрахунку 20 мг/кг маси тіла, розподілену на 2 введення, протягом 5 - 10 діб.

Для профілактики анаеробних інфекцій дорослим і дітям старше 12 років Орнімак вводять внутрішньовенно в дозі 500 - 1000 мг за півгодини перед оперативним втручанням.

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

*Амебна дизентерія з тяжким перебігом, всі позакишкові форми амебіазу.* Для дорослих і дітей старше 12 років перше введення становить 500 - 1000 мг, далі – по 500 мг кожні 12 годин, протягом 3 - 6 діб.

Дітям віком до 12 років Орнімак вводять із розрахунку 20 - 30 мг/кг маси тіла, розподілені на 2 введення.

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

### **Побічні реакції.**

*З боку травного тракту:* металевий присмак, сухість у роті, обкладеність язика, нудота, втрата апетиту, біль у животі, діарея, блювання, зміна показників печінкових проб.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, тремор, ригідність м'язів, порушення координації рухів, атаксія, судоми, сплутаність свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії.

*Алергічні реакції:* дуже рідко – ангіоневротичний набряк; висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка.

*Інші:* помірна лейкопенія, потемніння кольору сечі, серцево-судинні розлади.

### **Передозування.**

*Симптоми:* втрата свідомості, головний біль, запаморочення, тремтіння, судоми, депресія, периферичний неврит, нудота, блювання.

*Лікування:* симптоматичне, специфічний антидот невідомий.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Орнімак протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах препарат призначають тільки за абсолютними показаннями.

За необхідності застосування препарату Орнімак у період лактації слід припинити годування груддю.

### **Діти.**

Даних щодо протипоказання для прийому препарату дітям віком до 1 року немає, якщо маса тіла дитини становить не менше 6 кг.

### **Особливості застосування.**

З обережністю слід призначати препарат хворим з недостатністю функції печінки (необхідно зменшити дозування), хворим з ураженням головного мозку, хворим з порушенням кровотворення (великий ризик розвитку лейкопенії, нейтропенії); пацієнтам, які зловживають алкоголем.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Орнімак знижує здатність концентрувати увагу та швидкість психомоторних реакцій.

Можливість таких проявів необхідно враховувати для пацієнтів, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами.

### **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 мікосомальних ферментів (фенобарбітал, рифампіцин) і підвищується при одночасному застосуванні з інгібіторами мікосомальних систем печінки, зокрема з блокаторами H<sub>2</sub>-рецепторів (циметидин).

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

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Орнімак – 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*, *Trichomonus foetus*, *Giardia intesinalis* і *Entamoeba histolytica*.

За механізмом дії Орнімак – ДНК-тропний препарат з вибірковою активністю щодо мікроорганізмів, які мають ферментні системи, здатні відновлювати нітрогрупу і каталізувати взаємодію білків групи

феридоксинів з нітросполуками. Після проникнення препарату в мікробну клітину механізм його дії обумовлений 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.** При внутрішньовенному краплинному введенні у початковій дозі 15 мг/год 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 в 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 становить менше 20 %. Орнідазол проникає крізь плацентарний бар'єр, виділяється у грудне молоко. В організмі метаболізується майже 30 - 60 % препарату шляхом гідроксилування, 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.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий розчин від безбарвного до слабко-жовтого кольору.

**Несумісність.** Розчин не змішують з іншими лікарськими засобами.

**Термін придатності.** 2 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 100 мл препарату у флаконі. Кожний флакон у поліетиленовому пакеті та у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Заявник.**

МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД.

Атланта Аркаде, Марол Чарч Род, Андхері (Іст), Мумбай – 400059, Індія.

### **Виробник.**

МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД.

на заводі

Марк Біосайнсез Лімітед.

### **Місцезнаходження.**

Плот № 876, Н. Х. № 8, Харіяла, Дист. Кхеда – 387 411, Гуджарат, Індія.