

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОРНІДАЗОЛ-КВ
(ORNIDAZOLE-KV)

Склад:

діюча речовина: ornidazole;

1 таблетка містить орнідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II White (гідроксипропілметилцелюлоза, лактози моногідрат, поліетиленгліколь, титану діоксид (E 171), триацетин).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при амебїазї та інших протозойних інфекціях. Похідні нітроїмідазолу. Орнідазол. Код АТС P0A B03.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Трихомонїаз (сечостатевої інфекції у жінок і чоловіків, спричинений *Trichomonas vaginalis*).
- Амебїаз (усї кишковї інфекції, спричиненї *Entamoeba histolytica*, у тому числі амебна дизентерїя, всї позакишковї форми амебїазу, особливо амебний абсцес печїнки).
- Лямблїоз.
- Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактерїями після хїрургїчних втручань на товстому кишечнику та гїнекологічних втручань.

Протипоказання. Підвищена чутливїсть до компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу, органічні захворювання центральної нервової системи (епїлепсія, ураження головного мозку, розсіяний склероз), патологічні ураження кровї або інші гематологічні аномалїї.

Спосїб застосування та дози. Таблетки приймають після їди, запиваючи водою.

Трихомонїаз

Рекомендованї схеми дозування препарату:

а) курс лікування – 1 день:

– дорослї та діти з масою тїла понад 35 кг – 3 таблетки на прийом ввечерї;

– добова доза для дітей з масою тїла понад 20 кг становить 25 мг орнідазолу на 1 кг маси тїла і призначається в 1 прийом.

б) курс лікування – 5 днїв:

– дорослї та діти з масою тїла понад 35 кг – по 2 таблетки (по 1 таблетцї вранцї і ввечерї).

Дїтям з масою тїла менше 35 кг – не рекомендується.

Щоб усунути можливїсть повторного зараження, статевий партнер має пройти такий самий курс лікування.

Амебїаз

Можливї схеми лікування:

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

б) 5-10-денний курс лікування при всїх формах амебїазу.

Рекомендована схема дозування препарату:

Таблиця 1

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 та 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 амебіази – 5-10 днів	2 таблетки (по 1 таблетці вранці та 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 призначають 3 таблетки одноразово ввечері, дітям з масою тіла менше 35 кг – одноразовий прийом дози з розрахунку 40 мг/кг маси тіла на добу. Тривалість лікування становить 1-2 дні.

Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями.

Тривалість післяопераційної терапії, як правило, становить 5-10 днів, однак її слід визначати, виходячи з клінічних даних оперованого. Орнідазол-КВ слід призначати після стабілізації стану оперованого і можливості самостійного вживання таблетованих лікарських засобів. Призначають по 1 таблетці кожні 12 годин.

Для дітей добова доза становить 20 мг на 1 кг маси тіла за 2 прийоми протягом 5-10 днів.

Для профілактики змішаних інфекцій слід застосовувати Орнідазол-КВ у комбінації з аміноглікозидами, антибіотиками пеніцилінового та цефалоспоринового ряду. Лікарські засоби слід застосовувати окремо.

Побічні реакції. Побічні реакції дозозалежні.

З боку системи крові: нечасто – прояви впливу на утворення кісткового мозку та нейтропенія.

З боку центральної і периферичної нервової системи: рідко – тремор, ригідність, порушення координації рухів, судоми, тимчасова втрата свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії, запаморочення, сонливість.

З боку системи травлення: нудота, блювання, металічний присмак у роті.

Імунна система: нечасто – прояви шкірних реакцій і реакцій гіперчутливості.

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

В експерименті орнідазол не проявляє тератогенного чи токсичного впливу на плід. Оскільки контрольовані дослідження на вагітних не проводились, призначати препарат на ранніх термінах вагітності або у період годування груддю можна тільки у разі наявності абсолютних показань, коли можливі переваги при застосуванні препарату для матері перевищують потенційний ризик для плода /дитини.

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

Особливості застосування.

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

У осіб при наявності в анамнезі порушень зі сторони крові рекомендується контроль за лейкоцитами, особливо при проведенні повторних курсів лікування.

При лікуванні препаратом можуть спостерігатися посилення порушень з боку центральної або периферичної нервової системи. У випадку периферичної нейропатії, порушень координації рухів (атаксії), запаморочення або затьмарення свідомості необхідно 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.

Необхідно контролювати концентрацію солей літію, креатиніну та концентрацію електролітів під час застосування терапії літієм.

Ефект інших лікарських засобів може підвищуватися або послаблюватися під час лікування препаратом.

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

При застосуванні орнідазолу можливі такі прояви як сонливість, ригідність, запаморочення, тремор, судороги, послаблення координації, тимчасова втрата свідомості. Можливість таких проявів необхідно враховувати для пацієнтів, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Посилює дію антикоагулянтів кумаринового ряду, що потребує відповідної корекції дози, пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду. На відміну від інших похідних нітроїмідазолу орнідазол не пригнічує ацетальдегіддегідрогеназу і тому сумісний з алкоголем.

Сумісне застосування фенобарбіталу та інших індукторів ферментів знижує період циркуляції орнідазолу в сироватці крові, у той час як інгібітори ферментів (наприклад циметидин) підвищують.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Орнідазол – антипротозойний та антибактеріальний засіб, похідне 5-нітроїмідазолу. 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 в мікробну клітину механізм його дії обумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю уже відновленого нітроїмідазолу. Продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, викликаючи її деградацію, порушують процеси реплікації і транскрипції ДНК. Крім того, продукти метаболізму препарату мають цитотоксичні властивості і порушують процеси клітинного дихання.

Фармакокінетика.

Після внутрішнього застосування орнідазол швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. У середньому всмоктування становить 90 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається у межах 3 годин.

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 до застосування препарату. Після багаторазового застосування доз у 500 мг та 1000 мг здоровим добровольцям через кожні 12 годин коефіцієнт кумуляції становить 1,5-2,5.

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.

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.

Порушення функції печінки.

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

Порушення функції нирок.

Фармакокінетика орнідазолу не змінюється при порушеннях 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 1 г на добу.

Діти (у тому числі новонароджені). Фармакокінетика орнідазолу у дітей (в тому числі у новонароджених) подібна до фармакокінетики дорослих.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 5 років.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження. 04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.