

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МЕРАТИН
(MERATIN)

Склад:

діюча речовина: орнідазол;

1 таблетка містить орнідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію метилпарабен (E219), натрію пропілпарабен (E217), магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, титану діоксид (E171), поліетиленгліколь 6000

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

1. Трихомоніаз (сечостатеві інфекції у жінок і чоловіків, спричинені *Trichomonas vaginalis*)
2. Амебіаз (усі кишкові інфекції, спричинені *Entamoeba histolytica*, у тому числі амебна дизентерія, всі позакишкові форми амебіазу, особливо амебний абсцес печінки).
3. Лямбліоз.
4. Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями після хірургічних втручань на товстому кишечнику та гінекологічних втручань.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату або доінших похідних нітроїмідазолу. Ураження центральної нервової системи (епілепсія, ураження головного мозку, розсіяний склероз). Патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії.

Спосіб застосування та дози.

Мератин застосовують 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 увечері;

добова доза для дітей з масою тіла понад 20 кг становить 25 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла і призначається в 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 має пройти такий самий курс лікування.

Амебіаз

Можливі схеми лікування:

а) триденний курс лікування хворих на амебну дизентерію;

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

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 увечері.
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 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 курсу 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 слід призначати після стабілізації стану оперованого і можливості самостійного застосування таблетованих лікарських засобів. Призначати 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 Мератину комбінації з аміноглікозидами, антибіотиками пеніцилінового та цефалоспоринового ряду. Лікарські засоби слід застосовувати окремо.

Побічні реакції.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: прояви впливу на утворення кісткового мозку та нейтропенія.

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, свербіж, кропив'янка.

Неврологічні порушення: головний біль, втомлюваність, збудження, сплутаність свідомості, тремор, ригідність, порушення координації, судоми, тимчасова втрата свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії, запаморочення, головокружіння, сонливість.

Шлунково-кишкові порушення: нудота, блювання, металевий присмак у роті, сухість у роті, диспепсія.

Гепатобілярні порушення: гепатотоксичність.

Передозування.

Проявляється посиленням симптомів побічних реакцій.

Лікування: специфічний антидот невідомий; у разі виникнення судом слід застосовувати діазепам. Терапія симптоматична.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Діти.

Препарат застосовують дітям відповідно до рекомендацій щодо дозування, 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.

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 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 лікування.

У випадку перевищення рекомендованих доз підвищується ризик виникнення побічних ефектів у дітей, хворих 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 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, судоми, 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.

На відміну від інших похідних нітроїмідазолу орнідазол не пригнічує альдегіддегідрогеназу і тому сумісний з алкоголем. Проте 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.

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*), *Haelicobacter Pylori* також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides* та *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* та анаеробних коків.

Фармакокінетика. Після застосування внутрішньо 90 % орнідазолу всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається протягом 3 годин. Зв'язування орнідазолу з білками плазми крові становить приблизно 13 %. Залежно від режиму дозування оптимальна концентрація активної речовини становить 6-36 мкг/л. Метаболізується орнідазол з мінімальним залучення системи цитохрому P450. Препарат добре проникає у спинномозкову рідину та інші рідини та тканини організму. Період напіввиведення становить приблизно 13 годин. Після одноразового застосування препарату 85 % дози виводиться протягом перших 5 діб. Виводиться переважно з сечею (63 %) та фекаліями (22 %). Приблизно 4 % від застосованої дози виводиться нирками у незміненому стані. Коефіцієнт кумуляції після багаторазового застосування препарату у дозі 500 мг або 1000 мг здоровими добровольцями кожні 12 годин становить 1,5-2,5.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

білі круглі двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки з тисненням «500» з одного боку та «MERATIN» з іншого боку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати температуру не вище 25 °C у оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед, Індія

Місцезнаходження: Unit II, Q-Рoad, Фазе IV, GIDC, Вадхван ситі, Сурендрангар, Гуджарат, ІН 363 035, Індія

Заявник. Мілі Хелскере Лімітед, Велика Британія.

Файрфакс Хаус 15 Фалвуд Плейс, Лондон, WC1V 6AY,