

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ОРЗОЛ (ORZOLE)

Склад:

діюча речовина: орнідазол;

100 мл розчину містять 500 мг орнідазолу;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. Похідні імідазолу. Орнідазол. Код АТС J01X D03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парентеральне застосування препарату показане у випадках гострої та тяжкої інфекції або коли пероральне застосування орнідазолу неможливе при таких захворюваннях і станах:

- анаеробні системні інфекції, спричинені чутливою до препарату 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;
- амевна дизентерія з тяжким перебігом, усі позакишкові форми амєбіазу, лямбліоз, абсцес печінки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату або до інших похідних нітроімідазолу. Хворі з ураженням ЦНС, епілесія, розсіяний склероз, хронічний алкоголізм. Порушення кровообігу, патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводиться внутрішньовенно протягом 15-30 хвилин.

При анаеробній інфекції дорослим і дітям віком від 12 років застосовувати у початковій дозі 500-1000 мг препарату, потім – по 500 мг кожні 12 годин або по 1000 мг кожні 24 години протягом 5-10 діб (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 дорослим і дітям віком від 12 років Орзол вводиться внутрішньовенно у дозі 500-1000 мг за півгодини перед оперативним втручанням.

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

Амевна дизентерія з тяжким перебігом, усі позакишкові форми амєбіазу Для дорослих і дітей віком від 12 років перше введення становить 500-1000 мг, далі – по 500 мг кожні 12 годин протягом 3-6 діб.

Дітям віком до 12 років добову дозу призначати з розрахунку 20-30 мг/кг маси тіла, розподілену на 2 введення.

При порушенні функції нирок слід подовжувати інтервал між введеннями або знижувати разову і добову дозу препарату.

Побічні реакції.

Побічні ефекти орнідазолу дозозалежні.

З боку крові та лімфатичної системи: прояви впливу на кістковий мозок та нейтропенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку шкіри та підшкірної клітковини шкірні висипання, кропив'янка, свербіж.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, головний біль, тремор, ригідність м'язів, порушення координації, судоми, тимчасова втрата свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії.

З боку шлунково-кишкового тракту: порушення смаку, нудота, блювання, металевий присмак у роті.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: зміни печінкових функціональних проб.

Загальні розлади та зміни у місці введення: підвищення температури тіла, втомлюваність; задишка; зміни у місці введення, включаючи біль, почервоніння, відчуття печіння, тромбози у місці введення.

Передозування.

При передозуванні можливі втрата свідомості, головний біль, запаморочення, тремтіння, судоми, диспептичні розлади або посилення проявів інших побічних реакцій.

Лікування: специфічний антидот невідомий; симптоматична терапія, при появі судом – діазепам.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Орзол протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах препарат слід приймати тільки за абсолютними показаннями. Дослідження на тваринах не виявили тератогенної або токсичної дії на плід. У разі необхідності застосування Орзолу слід припинити годування груддю.

Діти. Орзол протипоказано застосовувати дітям з масою тіла менше 6 кг.

Особливості застосування.

При перевищенні рекомендованих доз є певний ризик виникнення побічних ефектів у дітей, пацієнтів з ураженнями печінки, хворих, які зловживають алкоголем. При застосуванні високих доз орнідазолу та у випадку лікування більше 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг.

У 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 орнідазолом. 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 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 підвищитися або послабитися під час лікування орнідазолом.

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

При застосуванні орнідазолу можливі такі прояви як сонливість, ригідність м'язів, запаморочення, тремор, судоми, порушення координації, тимчасова втрата свідомості. На період застосування препарату слід утриматися від керування автотранспортом або роботи 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 (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.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Механізм дії орнідазолу пов'язаний з порушенням структури ДНК у чутливих до нього мікроорганізмів. Орзол активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides*, *Fusobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, чутливих штамів *Eubacterium spp.*; анаеробних коків: *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

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 у мікробну клітину механізм його дії зумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю уже відновленого нітроімідазолу. 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.

Легко проникає у мікробну клітину і, зв'язуючись із ДНК, порушує процес реплікації.

Орзол добре проникає через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, надходить у спинномозкову, плевральну, перитонеальну рідини, жовч, слину, піхвовий секрет, до кісткової тканини, печінки, проникає у грудне молоко. Зв'язування з білками плазми становить менше 20 %. 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 % препарату шляхом гідроксилювання, окислення та глюкурування.

Виведення. Орзол екскретується переважно нирками (60-80 %), майже 20 % – у незміненій формі, 6-15 % – кишечником.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або жовтуватого кольору розчин.

Несумісність.

При введенні препарат не змішувати з іншими ін'єкційними розчинами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 100 мл у флаконі з полімерного матеріалу, закритому запобіжною кришечкою у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД, Індія / AHLCON PARENTERALS (INDIA) LTD India.

Місцезнаходження.

СП-918, Фейз-III, Індустріальний район, Бхіваді (Раджастан), 301019, Індія / SP-918, Phase-III, Industrial Area, Bhiwadi (Rajasthan), 301019, India

Заявник.

СКАН БІОТЕК ЛТД, Індія / SCAN BIOTECH LTD, India

Місцезнаходження.

Е-4/300, Арера Колоні Екстеншн, 462016, Бхопал, Індія / E-4/300, Arera Colony Extension 462016, Bhopal, India