

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОРНІДАЗОЛ-АСТРАФАРМ
(ORNIDAZOLE-ASTRAPHARM)

Склад:

діюча речовина: ornidazole

1 капсула містить орнідазолу у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, магніюстеарат.

склад оболонки капсули: желатин, титану діоксид (E 171), індиго кармін-блакитний 2 (E 132), азорубін (E 122).

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до препарату або до інших похідних нітроїмідазолу. Хворі з ураженням ЦНС (епілепсія, ураження головного мозку, розсіяний склероз).
Патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії.

Спосіб застосування та дози.

Орнідазол-Астрафарм застосовують внутрішньо після вживання 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 капсули на прийом ввечері;
 - добова доза для дітей з масою тіла більше 20 кг становить 25 мг/кг маси тіла і призначається в 1 прийом;
- б) курс лікування – 5 днів:
 - дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг – по 2 капсули (по 1 капсулі вранці і ввечері).

Дітям з масою тіла менше 35 кг – не рекомендується.

Щоб усунути можливість повторного зараження, статевий партнер повинен пройти такий самий курс лікування.

Амебіаз.

Можливі схеми лікування:

- а) 3-денний курс лікування хворих з амебною дизентерією;
- б) 5-10-денний курс лікування при всіх формах амебіазу.

Рекомендована схема дозування препарату:

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 капсули на прийом ввечері. При масі тіла понад 60 кг: 4 капсули (по 2 капсули вранці і ввечері)	35 кг – 3 капсули на 1 прийом 25 кг – 2 капсули на 1 прийом 13 кг – 1 капсула 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 капсули (по 1 капсуле вранці і ввечері)	35 кг – 2 капсули на 1 прийом 20 кг – 1 капсула 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 капсули 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. Капсули Орнідазол-Астрафарм слід призначати після стабілізації стану оперованого і можливості самостійного застосування. Призначають по 1 капсулі 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-Астрафарм у комбінації з аміноглікозидами, антибіотиками пеніцилінового та цефалоспоринового ряду. Лікарські засоби слід застосовувати окремо.

Побічні реакції.

Побічні ефекти дозозалежні.

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

З боку імунної системи: нечасто – прояви шкірних реакцій і реакцій гіперчутливості.

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

З боку травного тракту: нудота, блювання, присмак металу у роті.

Передозування.

Симптоми: посилення побічних реакцій.

Лікування: терапія симптоматична. Специфічний антидот невідомий.

Для видалення орнідазолу з організму рекомендовано промивання шлунка або гемодіаліз.

При виникненні 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 проводилися, призначати препарат на ранніх термінах вагітності або у період годування груддю можна тільки за наявності абсолютних показань, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Діти.

Препарат Орнідазол-Астрафарм застосовують дітям відповідно 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 системи 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 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 бути підвищено або послаблено під час лікування препаратом.

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

При застосуванні препарату Орнідазол-Астрафарм 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. Орнідазол – протипротозойний 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 травному тракті. У середньому всмоктування становить 90 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається в 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 в 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 дорівнює 1,5-2,5.

Орнідазол метаболізується в 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/хв) порівняно зі здоровими особами.

Порушення функції нирок

Фармакокінетика орнідазолу не змінюється при порушеннях функціонування нирок, тому дозу 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 новонароджених) подібна до фармакокінетики у дорослих.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 0 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – синього кольору. Вміст капсул – кристалічний порошок блідо-жовтого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері по 1 блістеру в коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «АСТРАФАРМ»

Місцезнаходження.

Україна, 08132, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.