

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОРНІДАЗОЛ
(ORNIDAZOLE)

Склад:

діюча речовина: орнідазол;

100 мл розчину містять орнідазолу 500 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. Похідні імідазолу.

Код АТС J01X D03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парентеральне введення препарату показане у випадках гострої та тяжкої інфекції або у разі, 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;
- амевна дизентерія з тяжким перебігом, всі позакишкові форми амєбіазу, лямбліоз, абсцес печінки.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів препарату;
- органічні захворювання центральної нервової системи: епілепсія, розсіяний склероз;
- порушення кровообігу;
- хронічний алкоголізм.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять внутрішньовенно протягом 15 - 30 хв.

При анаеробній інфекції дорослим і дітям віком від 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. При сумісному застосуванні препарату з пероральними формами орнідазолу не слід перевищувати добову дозу 100 мг.

Після того як стан пацієнта стабілізувався, слід перейти на пероральний прийом орнідазолу (наприклад, по 1 таблетці 500 мг кожні 12 годин).

Дітям віком до 12 років з масою тіла більш 6 кг добову дозу призначають з розрахунку 20 мг/кг маси тіла, розділену на 2 введення, протягом 5 – 10 діб.

- З метою профілактики анаеробних інфекцій дорослим та дітям віком від 12 років орнідазол призначають у дозі 500 - 1000 мг за півгодини до оперативного втручання.

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

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

Дітям віком до 12 років добову дозу призначають із розрахунку 20 - 30 мг/кг маси тіла, розділену на 2 введення.

При порушенні функції нирок збільшують інтервал між введенням або знижують разову і добову дози препарату.

Побічні реакції.

З боку травного тракту та печінки:

- неприємний присмак у роті, сухість у роті;

- обкладеність язика;
- зміни показників печінкових проб;
- симптоми диспепсії: нудота, тяжкість і болючість в епігастральній ділянці, розлад травлення, втрата апетиту.

З боку центральної та периферичної нервової системи:

- сонливість;
- головний біль;
- втомлюваність;
- запаморочення;
- атаксія;
- сплутаність свідомості;
- нейропатія;
- тремор;
- судоми;
- ригідність м'язів;
- порушення координації;
- тимчасова втрата свідомості.

Алергічні реакції:

- ангіоневротичний набряк;
- висипання на шкірі;
- свербіж.

Інші:

- помірна лейкопенія;
- потемніння кольору сечі;
- серцево-судинні порушення.

Передозування.

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

Лікування: симптоматична терапія. Специфічного антидоту немає.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Орнідазол протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах препарат призначають тільки за абсолютними показаннями. За необхідності застосування Орнідазолу у період лактації годування груддю слід припинити.

Діти.

Заборонено застосовувати препарат дітям з масою тіла менше 6 кг.

Особливості застосування.

Обережно застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки, ураженням головного мозку, порушенням кровотворення, пацієнтам, які зловживають алкоголем.

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

Препарат знижує здатність концентрувати увагу та швидкість психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з непрямими антикоагулянтами орнідазол потенціює дію варфарину. Подовжує дію векуронію броміду.

Концентрація препарату знижується при одночасному застосуванні з індукторами мікросомальних ферментів (фенобарбітал, рифампіцин) і підвищується при одночасному застосуванні з інгібіторами мікросомальних систем печінки, зокрема з блокаторами H₂-рецепторів (циметидин).

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

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*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides*, *Fusobacterium spp.*; *Clostridium spp.*, чутливих штамів *Eubacterium spp.*; анаеробних грампозитивних коків *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

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

Фармакокінетика. Орнідазол добре проникає крізь гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, надходить у спинномозкову рідину, жовч; проникає в грудне молоко. 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 та окиснення.

Орнідазол екскретується переважно з сечею (60-80 %), майже 20 % – у незміненому вигляді, 6-15 % – з калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або жовтувата рідина.

Несумісність. Розчин не змішують з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 100 мл у флаконі поліетиленовому або по 100 мл у флаконі поліетиленовому у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «НІКО».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

86123, Україна, Донецька обл., м. Макіївка, вул. Тайожна, 1-1.

Тел.: +38 (062) 341-46-41.

E-mail office@nikopharmcom.ua