

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОРНІЗОЛ®
(ORNIZOL®)

Склад:

діюча речовина: *ornidazole*;

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

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; повідон; тальк; натрію крохмальгліколят (тип А); лактоза, моногідрат; кальцію стеарат, суміш для покриття «Opadry II White» (містить: гіпромелозу; лактозу, моногідрат; титану діоксид (E 171); триацетин; поліетиленгліколь/макрогол).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та написом «КМП» з іншого боку. На поперечному зрізі помітне ядро білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. Похідні імідазолу.

Код АТХ J01X D03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Орнізол® – протипротозойний та антибактеріальний засіб, похідне 5-нітромідазолу. Активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а також до деяких анаеробних бактерій, таких як: *Bacteroides*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* та анаеробних коків.

За механізмом дії орнідазол – ДНК-тропний препарат з вибірковою активністю щодо мікроорганізмів, які мають ферментні системи, здатні відновлювати нітрогрупу і каталізувати взаємодію білків групи ферредоксинів з нітросполуками. Після проникнення препарату у мікробну клітину механізм його дії зумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю вже відновленого нітроімідазолу. Продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, спричиняючи її деградацію, порушують процеси реплікації і транскрипції ДНК. Крім того, продукти метаболізму препарату мають цитотоксичні властивості та порушують процеси клітинного дихання.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після прийому внутрішньо орнідазол швидко всмоктується у шлунково-кишковий тракт. У середньому всмоктування становить 90 %. Максимальна концентрація досягається через 3 години після прийому.

Розподіл. Зв'язування 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.

Метаболізм. 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. **Виведення.** 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.

Особливості фармакокінетики при порушеннях функціонування органів та систем.

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

Нирки. Фармакокінетика орнідазолу не змінюється при порушеннях функціонування 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 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 (у тому числі новонароджених) подібна до фармакокінетики у дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання. Трихомоніаз (сечостатевої інфекції у жінок і чоловіків, спричинені *Trichomonas vaginalis*); амебіаз (усі кишкові інфекції, спричинені *Entamoeba histolytica*, у тому числі амебна дизентерія, усі позакишкові форми амебіази, 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. На відміну від інших похідних нітроїмідазолу, орнідазол не інгібує альдегіддегідрогеназу і тому сумісний з алкоголем. Однак орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що вимагає відповідної корекції їх дозування.

Орнідазол пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

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

Особливості застосування. При застосуванні високих доз препарату і в разі лікування більше 10 днів рекомендується проводити клінічний і лабораторний моніторинг.

В пацієнтів з наявністю в анамнезі порушень з боку крові рекомендується контроль рівня лейкоцитів, особливо при проведенні повторних курсів лікування.

Посилення порушень з боку центральної або периферичної нервової систем можуть спостерігатися у період проведення лікування. У разі периферичної нейропатії, порушень координації рухів (атаксії), запаморочення або помутніння свідомості слід припинити прийом препарату.

Може спостерігатися загострення кандидомікозу, яке вимагатиме відповідного лікування.

У разі проведення гемодіалізу необхідно врахувати зменшення періоду напіввиведення і призначати додаткові дози препарату до або після гемодіалізу.

Концентрацію солей літію, креатиніну та концентрацію електролітів необхідно контролювати при застосуванні терапії літієм.

Ефект інших лікарських засобів може бути підвищений або ослаблений під час лікування препаратом.

З обережністю застосовувати пацієнтам з порушенням функції печінки.

Препарат містить лактозу як допоміжну речовину, тому препарат не слід застосовувати пацієнтам із непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушенням всмоктування глюкози /галактози.

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

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

При застосуванні препарату Орнізол® можливі такі прояви як сонливість, ригідність, запаморочення, тремор, судоми, ослаблення координації, тимчасова втрата свідомості. Можливість таких проявів необхідно врахувати для пацієнтів, які керують транспортними засобами або працюють з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Орнізол® застосовувати внутрішньо після прийому їжі, запиваючи великою кількістю води.

Трихомоніаз.

Рекомендовані схеми дозування препарату

а) курс лікування – 1 день

- дорослі та діти з масою понад 35 кг – 3 таблетки на прийом ввечері;

- добова доза для дітей з масою тіла більше 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 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 таблетки на один прийом ввечері; при масі тіла понад 60 кг: 4 таблетки (по 2 таблетки вранці і ввечері)	35 кг – 3 таблетки на один прийом, 25 кг – 2 таблетки на один прийом, 13 кг – 1 таблетка на один прийом (розраховується як 40 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла на 1 прийом)
б) інші форми амебіазу 5-10 днів	2 таблетки (по 1 таблетці вранці і ввечері)	35 кг – 2 таблетки на один прийом, 20 кг – 1 таблетка на один прийом, (розраховується як 25 мг/кг маси тіла на 1 прийом)

Лямбліоз. Дорослим і дітям з масою тіла понад 35 кг призначати 3 таблетки одноразово ввечері; дітям з масою тіла менше 35 кг – одноразовий прийом дози 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. Таблетки Орнізол® слід призначати після стабілізації стану оперованого і можливості самостійного вживання 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 Орнізол® у комбінації з аміноглікозидами, антибіотиками пеніцилінового та цефалоспоринового ряду. Вводити препарати слід роздільно.

Діти. Особливості застосування препарату дітям зазначені у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування. Симптоми такі які згадувалися у розділі «Побічні реакції», але у більш вираженій формі.

Лікування симптоматичне, специфічний антидот невідомий.

Для видалення орнідазолу з організму рекомендується промивання шлунка або гемодіаліз.

У разі судом рекомендоване внутрішньовенне введення діазепаму.

Побічні реакції. Побічні ефекти від Орнізолу дозозалежні

З боку крові і лімфатичної систем: пригнічення кістковомозкового кровотворення нейтропенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості та шкірні реакції, включаючи висипи, свербіж,

кропив'янку.

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

З боку травного тракту: нудота, блювання, важкість і біль у животі, діарея, металевий присмак у роті, зміни печінкових функціональних проб.

Термін придатності. 4 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 1 блістер у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.