

Состав

действующее вещество: ornidazole;

1 мл раствора содержит орнидазол – 5 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства. Производные имидазола.

Код АТХ J01X D03.

Фармакодинамика

Механизм действия орнидазола связан с нарушением структуры ДНК в чувствительных к нему микроорганизмов. Орнидазол активный в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Bacteroides*, *Fusobacterium spp.*; анаэробных грамположительных бактерий: *Clostridium spp.*, чувствительных штаммов *Eubacterium spp.*; анаэробных грамположительных кокков: *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Легко проникает в микробную клетку и, связываясь с ДНК, нарушает процесс репликации.

Фармакокинетика

Орнидазол хорошо проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, поступает в спинномозговую жидкость, желчь; проникает в грудное молоко. При внутривенном введении в дозе 15 мг/кг и при дальнейшем введении в дозе 7,5 мг на 1 кг массы тела каждые 6 часов равновесная концентрация составляет 18-26 мкг/мл. В организме метаболизируется около 30-60 % препарата путем гидроксирования, окисления и глюкуронирования.

Выведение. Орнидазол выводится преимущественно с мочой (60-80 %) почти 20 % – в неизмененном виде, 6-15 % – с калом.

Показания

ентеральное введение препарата показано в случаях острой и тяжелой инфекции или когда пероральное применение невозможно при таких заболеваниях и состояниях:

- анаэробные системные инфекции, вызванные чувствительной к орнидазолу микрофлорой: септицемия, менингиты, перитониты, послеоперационные раневые инфекции, послеродовый сепсис, септический аборт и эндометрит;
- профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями, при хирургических вмешательствах (особенно при операциях на ободочной и прямой кишке), при гинекологических операциях;
- амёбная дизентерия с тяжелым течением, все внекишечные формы амёбиоза, лямблиоз, абсцесс печени.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата или к другим производным нитроимидазола. Больные с поражением ЦНС, эпилепсия, рассеянный склероз, хронический алкоголизм. Нарушение кровообращения, патологические поражения крови или другие гематологические аномалии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не подавляет альдегиддегидрогеназу и поэтому совместим с алкоголем. Однако орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда (варфарина), что требует соответствующей коррекции их дозы.

Орнидазол пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромида.

Совместное применение фенобарбитала и других индукторов ферментов снижает период циркуляции орнидазола в сыворотке крови, в то время как ингибиторы ферментов (например, циметидин) повышают.

Особенности применения

При превышении рекомендуемых доз есть определенный риск возникновения побочных эффектов у детей, у больных с поражениями печени, больных,

злоупотребляющих алкоголем. При применении высоких доз орнидазола и в случае лечения более 10 дней рекомендуется проводить клинический и лабораторный мониторинг.

У лиц при наличии в анамнезе нарушений со стороны крови рекомендуется контроль за лейкоцитами, особенно при проведении повторных курсов лечения.

Усиление нарушений со стороны центральной или периферической нервной системы могут наблюдаться в период проведения лечения орнидазолом. В случае периферической нейропатии, нарушений координации движений (атаксии), головокружение или помутнение сознания следует прекратить лечение.

Может наблюдаться обострение кандидомикоза, которое потребует соответствующего лечения.

В случае проведения гемодиализа необходимо учитывать уменьшение периода полувыведения и назначать дополнительные дозы препарата до или после гемодиализа.

Концентрацию солей лития, креатинина и концентрацию электролитов необходимо контролировать при применении терапии литием.

Эффект других лекарственных средств может быть повышен или ослаблен при лечении орнидазолом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При применении орнидазола возможны такие проявления как сонливость, ригидность мышц, головокружение, тремор, судороги, ослабление координации, временная потеря сознания. Возможность таких проявлений необходимо учитывать пациентам, которые управляют транспортными средствами или работают с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Орнизол противопоказан в I триместре беременности. В II и III триместрах назначать только по абсолютным показаниям. При необходимости применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Дозировка и продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера заболевания, схем лечения.

Препарат следует вводить внутривенно в течение 15-30 минут.

При анаэробных системных инфекциях назначать внутривенное введение в дозе 500-1000 мг – начальная доза, затем по 500 мг каждые 12 часов или 1000 мг каждые 24 часа в течение 5-10 дней (ступенчатая доза). После того, как состояние пациента стабилизировалось, следует перейти на пероральный прием орнидазола (например, таблетки по 500 мг, по 1 таблетке каждые 12 часов).

Детям до 12 лет с массой тела более 6 кг суточную дозу назначать из расчета 20 мг/кг массы тела, распределенную на 2 введения в течение 5-10 суток.

Для профилактики инфекций, вызванных анаэробными бактериями при хирургических вмешательствах взрослым и детям с 12 лет орнидазол назначать в дозе 500-1000 мг за 30 минут перед оперативным вмешательством.

Для профилактики смешанных инфекций орнидазол следует применять вместе с аминогликозидами, пенициллином или цефалоспоридами. Вводить препараты следует отдельно.

Амебная дизентерия с тяжелым течением, все внекишечные формы амебиаза, лямблиоз, абсцесс печени – для взрослых и детей с 12 лет первое введение составляет 500-1000 мг, далее – 500 мг каждые 12 часов в течение 3-6 суток.

Детям до 12 лет с массой тела более 6 кг суточную дозу назначать из расчета 20-30 мг/кг массы тела, разделенные на 2 введения. Курс лечения определяет врач в зависимости от характера заболевания.

При нарушении функции почек удлинять интервал между приемами или снижать разовую и суточную дозу препарата.

Дети

Орнизол не назначать детям с массой тела менее 6 кг.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, анорексия, возможно усиление симптомов других побочных реакций.

Лечение: специфический антидот неизвестен; в случае возникновения судорог следует применять диазепам. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции

Со стороны крови и лимфатической системы: проявления влияния на костный мозг, умеренная лейкопения, нейтропения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, гиперемия кожи, зуд.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, головная боль, тремор, ригидность мышц, нарушение координации, атаксия, судороги, временная потеря сознания, спутанность сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии, возбуждение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нарушение вкуса, металлический привкус во рту, сухость во рту, обложенный язык, тошнота, рвота, диспепсия, ощущение тяжести и болезненности в эпигастральной области.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатотоксичность, изменения печеночных функциональных проб.

Общие расстройства и изменения в месте введения: повышение температуры тела, озноб, общая слабость, повышенная утомляемость, одышка, изменения в месте введения, включая боль, покраснение, ощущение жжения в месте введения.

Другие: потемнение цвета мочи, сердечно-сосудистые расстройства, в т.ч. снижение артериального давления.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл в стеклянных бутылках, с резиновой пробкой, закрытых алюминиевым колпачком.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).