

Состав

действующее вещество: орнидазол;

100 мл раствора содержат орнидазола (в пересчете на сухое 100% вещество) 500 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия эдетат, кислота соляная разведенная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

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

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Производные имидазола. Код АТХ J01X D03.

Фармакодинамика

Механизм действия орнидазола связан с нарушением структуры ДНК у чувствительных к нему микроорганизмов. Орнидазол активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Bacteroides*, *Fusobacterium* spp.; анаэробных бактерий: *Clostridium* spp., чувствительных штаммов *Eubacterium* spp; анаэробных 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% лекарственного средства путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования.

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

Показания

Парентеральное введение лекарственного средства показано в случаях острой и тяжелой инфекции или невозможности перорального применения при таких заболеваниях и состояниях:

- анаэробные системные инфекции, вызванные чувствительной к орнидазола микрофлорой: септицемия, менингиты, перитонит, послеоперационные раневые инфекции, 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. Поражение центральной нервной системы, 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 ингибирует альдегиддегидрогеназу, и поэтому совместим с алкоголем. Однако орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда (варфарин), что требует соответствующей коррекции их дозы.

Орнидазол пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромид.

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 пациентов с поражениями печени и у пациентов,

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 возможны в период лечения орнидазол. В случае периферической нейропатии, нарушений координации движений (атаксии), головокружение или помутнение сознания следует прекратить.

Может наблюдаться обострение кандидомикоза, что требует 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 во время терапии литием.

Эффект других лекарственных средств может повыситься или ослабнуть во время лечения орнидазол.

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 и работают с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Орнидазол противопоказан в I триместре беременности. В II и III триместрах препарат принимать только по абсолютным показаниям. В случае необходимости применения орнидазола следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

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

Препарат вводить в течение 15-30 мин.

При анаэробных системных инфекциях взрослым и детям старше 12 лет назначать введение в дозе 500-1000 мг - начальная доза, затем по 500 мг каждые 12:00 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 анаэробных инфекций при хирургических вмешательствах взрослым и детям старше 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 старше 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, распределенную на 2 введения.

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

Дети

Орнидазол противопоказан детям с массой тела менее 6 кг.

Передозировка

Симптомы: потеря сознания, головная боль, головокружение, дрожь, судороги, депрессия, периферический неврит, тошнота, рвота, анорексия, возможно усиление симптомов других побочных реакций.

Лечение симптоматическое, специфический антидот неизвестен.

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 пищеварительного тракта: нарушение вкуса, металлический привкус во рту, сухость во рту, обложенный язык, тошнота, рвота, диспепсия, чувство тяжести и болезненности в эпигастральной области.

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

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

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

Срок годности

2,5 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл в бутылке; по 1 бутылке в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировская шоссе, д. 84А.

Источник инструкции

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