

Состав

действующее вещество: орнидазол (ornidazole);

1 таблетка содержит 500 мг орнидазола;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, покрытие Opadry 03B53217 оранжевый: гипромеллоза, титана диоксид (E 171), желтый закат FCF (E 110), полиэтиленгликоли.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые таблетки, покрытые оболочкой оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в случае амебиаза и других протозойных инфекций. Производные нитроимидазола. Орнидазол. Код АТХ P01A B03.

Фармакодинамика

Орнидазол – протипротозойный и антибактериальное средство, производное 5-нитроимидазола. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Gardia intestinalis*), а также в отношении некоторых анаэробных бактерий, таких как *Bacteroides*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* и анаэробных кокков.

По механизму действия Орнидазол – ДНК-тропный препарат с выборочной активностью в отношении микроорганизмов, которые имеют ферментные системы, способны восстанавливать нитрогруппу и катализировать взаимодействие белков группы феридоксинов с нитросоединениями. После проникновения препарата в микробную клетку механизм его действия обусловлен восстановлением нитрогруппы под влиянием нитроредуктаз микроорганизма и активностью уже восстановленного нитроимидазола. Продукты восстановления образуют комплексы с ДНК, вызывая ее деградацию, нарушают процессы репликации и транскрипции ДНК. Кроме того, продукты метаболизма препарата имеют цитотоксические свойства и нарушают процессы клеточного дыхания.

Фармакокинетика

Абсорбция.

После внутреннего применения орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечный тракт. В среднем всасывание составляет 90 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в пределах 3 часов.

Распределение.

Связывание Орнидазола с белками плазмы крови составляет примерно 13%. Действующее вещество проникает в спинномозговую жидкость, другие жидкости организма и в ткани.

Концентрация орнидазола в плазме крови находится в диапазоне 6-36 мг/л, то есть на уровне, который считается оптимальным для разных показаний к применению препарата. После многократного применения доз в 500 мг и 1000 мг здоровым добровольцам через каждые 12 часов коэффициент кумуляции равен 1,5-2,5.

Метаболизм.

Орнидазол метаболизируется в печени с образованием в основном 2-гидроксиметил - и α -гидроксиметилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный Орнидазол.

Выведение.

Период полувыведения составляет примерно 13 часов. После однократного применения 85% дозы выводится в течение первых 5 дней, главным образом в виде метаболитов. Около 4 % принятой дозы выводится почками в неизмененном виде.

Особенности фармакокинетики при определенных нарушениях функционирования органов и систем.

Нарушение функции печени.

Период полувыведения действующего вещества при циррозе печени увеличивается до 22 часов, клиренс уменьшается (35 по сравнению с 51 мл/минуту) по сравнению со здоровыми добровольцами.

Нарушение функции почек.

Фармакокинетика Орнидазола не изменяется при нарушениях функции почек, поэтому дозу приема препарата менять не нужно.

Орнидазол выводится во время гемодиализа. Перед началом проведения гемодиализа необходимо применить дополнительно 500 мг орнидазола, если суточная доза составляет 2 г в сутки, или дополнительно 250 мг орнидазола, если суточная доза составляет 1 г в сутки.

Дети.

Фармакокинетика орнидазола у детей (в том числе новорожденных) подобна фармакокинетике взрослых.

Показания

Трихомониаз (мочеполовые инфекции у женщин и мужчин, вызванные *Trichomonas vaginalis*).

Амебиаз (все кишечные инфекции, вызванные *Entamoeba histolytica*, в том числе амебная дизентерия, все внекишечные формы амебиаза, особенно амебный абсцесс печени).

Лямблиоз.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата или к другим производным нитроимидазола. Больные с поражением центральной нервной системы (эпилепсия, поражение головного мозга, рассеянный склероз); дискразия крови или другие гематологические нарушения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Хотя орнидазол (в отличие от других производных нитроимидазола) не подавляет альдегиддегидрогеназу, не следует употреблять алкоголь в течение курса лечения препаратом Оргил® и в течение не менее чем 3 дня после прекращения приема препарата.

Орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозировки.

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.

Литий.

Совместное применение орнидазола с препаратами лития должно сопровождаться мониторингом концентрации солей лития и электролитов, а также уровня креатинина в сыворотке крови (см. раздел «Особенности применения»).

Особенности применения

При применении высоких доз препарата и в случае лечения свыше 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 препаратом. В случае периферической нейропатии, нарушений координации движений(атаксии), головокружения или помрачения 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 во время применения терапии литием.

Эффект других лекарственных средств может быть повышен или ослаблен во время лечения препаратом.

С осторожностью применять пациентам с нарушениями функции печени.

Вспомогательные вещества.

Препарат содержит азокраситель желтый закат FCF, который может вызывать аллергические реакции.

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 для пациентов, которые управляют автотранспортом или работают с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Исследования на животных не выявили тератогенного или токсического влияния орнидазола на плод. Поскольку контролируемые исследования на беременных не проводились, препарат противопоказан в I триместре беременности. Назначать препарат во II и III триместрах следует только при наличии абсолютных показаний, когда возможные преимущества при применении препарата для матери превышают потенциальный риск для плода/ребенка. В случае необходимости применения Орнидазола следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Оргил® применять внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Поскольку прием орнидазола может привести к таких реакций, как покраснение, онемение, жар, тошнота и рвота, также возможна артериальная гипотензия и шум в ушах. По меньшей мере в течение 3-х дней после приема лекарственного средства не следует употреблять алкоголь.

Трихомониаз

Таблетки 500 мг применяют в схемах однократной или пятидневной терапии.

Поскольку прием орнидазола может привести к таких реакций, как покраснение, онемение, жар, тошнота и рвота, также возможна артериальная гипотензия и шум в ушах. По меньшей мере в течение 3-х дней после приема лекарственного средства не следует употреблять алкоголь.

Таблица 1

Продолжительность лечения	Суточная доза (таблетка, массой 500
---------------------------	-------------------------------------

Разовая терапевтическая доза	3 таблетки принимают вечером
Пятидневная терапия	1 таблетка утром, 1 таблетка вечером

Чтобы устранить возможность повторного заражения, половой партнер должен пройти такой же курс лечения.

Одноразовая суточная доза для детей составляет 25 мг / кг.

Амебиаз

Возможные схемы лечения:

- 3-дневный курс лечения больных с амебной дизентерией;
- 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

Таблица 2

Рекомендуемая схема дозирования препарата

Продолжительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг (таблетка 500 мг)	Дети с массой тела до 35 кг
3-дневный курс лечения	3 таблетки на один прием вечером. При массе тела свыше 60 кг: 4 таблетки (2 таблетки утром и 2 таблетки вечером)	40 мг / кг массы тела разовая доза
5-10-дневный курс лечения	2 таблетки (1 таблетка утром и 1 таблетка вечером)	25 мг/кг массы тела разовая доза

Рекомендуемая схема дозирования препарата

Продолжительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети с массой тела до 35 кг
1-2-дневный курс лечения	3 таблетки за один прием вечером	40 мг/кг, разовая доза

Пациенты с почечной недостаточностью: коррекция дозы не нужна для пациентов с нарушениями функций почек.

Пациенты с печеночной недостаточностью: интервал приема должен быть вдвое больше для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Пациенты пожилого возраста: клинические данные отсутствуют по применению пациентам пожилого возраста.

Дети

Детям препарат применять в соответствии с рекомендациями по дозировке, указанных в разделе "Способ применения и дозы».

Передозировка

В случае передозировки возможны симптомы, которые упоминались в разделе «Побочные реакции», но в более выраженной форме. Лечение симптоматическое, специфический антидот неизвестен. В случае судорог рекомендовано внутривенное введение диазепама.

Побочные реакции

Со стороны системы крови и лимфатической системы: проявления влияния на костный мозг, в том числе угнетение костномозгового кроветворения, лейкопения, нейтропения.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, включая проявления кожных аллергических реакций, анафилактический шок, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожные высыпания, зуд, крапивница, гиперемия кожи.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, металлический привкус во рту, обложенный язык, сухость во рту, изменения вкусовых ощущений, диарея, боль в эпигастральной области, диспепсия, потеря аппетита.

Со стороны гепатобилиарной системы: желтуха, гепатотоксичность, нарушение биохимического показателя функции печени, повышение уровня печеночных ферментов.

Общие расстройства: повышение температуры тела; озноб; общая слабость; одышка.

Инфекции и инвазии: обострение кандидомикоза.

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

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дост. Алвар (Раджастан), Индия.

Источник инструкции

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