

Состав

действующее вещество: ornidazole;

1 таблетка содержит орнидазола в пересчете на 100 % вещество 500 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая; повидон; тальк; натрия крахмалгликолят (тип А); лактоза, моногидрат; кальция стеарат, смесь для покрытия «Opadry II White» (содержит: гипромеллозу; лактозу, моногидрат; титана диоксид (Е 171); триацетин; полиэтиленгликоль/макрогол).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью, с насечкой с одной стороны таблетки и надписью «КМП» с другой стороны. На поперечном срезе заметное ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при амебиазе и других протозойных инфекциях. Производные нитроимидазола. Орнидазол.

Код АТХ Р01А В03.

Фармакодинамика

Орнизол – противопротозойное и антибактериальное средство, производное 5-нитромидазола. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также к некоторым анаэробным бактериям, таким как *Bacteroides*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, и анаэробным коккам.

По механизму действия орнидазол – ДНК-тропный препарат с избирательной активностью в отношении микроорганизмов, имеющих ферментные системы, способные восстанавливать нитрогруппу и катализировать взаимодействие белков группы ферредоксинов 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 обладают цитотоксическими свойствами и нарушают процессы клеточного дыхания.

Фармакокинетика

Всасывание. После приема внутрь орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечный тракт. В среднем всасывание составляет 90 %. Максимальная концентрация достигается через 3 часа после приема.

Распределение. Связывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 13 %. Действующее вещество проникает в спинномозговую жидкость, другие жидкости организма и ткани. Концентрация орнидазола в плазме крови находится в диапазоне 6–36 мг/л, то есть на уровне, который считается оптимальным для различных показаний к применению препарата. После многократного применения доз 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 около 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 нарушениях функционирования органов и систем.

Печень. Период полувыведения действующей жидкости при циррозе печени увеличивается до 22 часов, клиренс уменьшается (35 по сравнению с 51 мл/мин) по сравнению со здоровыми лицами.

Почки. 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 2 г в сутки, или дополнительно 250 мг орнидазола, если суточная доза составляет 1 г в сутки.

Дети (в том числе новорожденные). Фармакокинетика орнидазола у детей (в том числе новорожденных) подобна фармакокинетике у 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 препарату или к другим производным нитроимидазола. Пациенты с поражением ЦНС (эпилепсия, поражение головного мозга, рассеянный склероз).

Патологические поражения крови или другие гематологические аномалии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не следует употреблять алкоголь на протяжении курса лечения и как минимум 3-х последующих дней после прекращения приема лекарственного средства. Орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозирования.

Орнидазол пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромид.

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

Особенности применения

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

При наличии в анамнезе пациента нарушений со стороны крови рекомендуется контроль уровня лейкоцитов, 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 помутнения сознания следует прекратить лечение.

Может наблюдаться обострение кандидамикоза, которое потребует соответствующего лечения.

В случае превышения рекомендованных доз повышается риск возникновения побочных эффектов у детей, пациентов с поражениями печени, пациентов, злоупотребляющих алкоголем.

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 во время применения препарата.

С осторожностью применять пациентам с нарушениями функции печени.

Препарат содержит лактозу как вспомогательное вещество, поэтому его не следует применять пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы/галактозы.

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Орнидазол не оказывает тератогенного или токсического влияния на плод. Поскольку контролируемые исследования беременных не проводились, назначать препарат на ранних сроках беременности или в период кормления грудью можно только при наличии абсолютных показаний, если возможное преимущество при применении препарата для матери превышает

потенциальный риск для плода/ребенка.

Способ применения и дозы

Орнизол® всегда следует принимать внутрь после еды.

Пациенты с почечной недостаточностью: коррекция дозы не требуется для пациентов с нарушением функции 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.

Трихомониаз: таблетки 500 мг применяют в схемах одноразовой или 5-дневной терапии.

Так как прием орнидазола может привести к таким реакциям, как покраснение, онемение, жар, тошнота и рвота, а также возможна гипотензия и шум в ушах, поэтому в течение не менее 3-х дней после приема препарата не следует употреблять алкоголь.

Таблица 1

Продолжительность лечения	Суточная доза (таблетка массой 500 мг)
Разовая терапевтическая доза	3 таблетки принимают вечером
5-дневная 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 более 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

Лямблиоз

Таблица 3. 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

Дети

Особенности применения препарата детям указаны в разделе «Способ применения и дозы».

Передозировка

Проявляется усилением симптомов побочных реакций.

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

Побочные реакции

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

Со стороны нервной системы: сонливость, головная боль, головокружение, тремор, ригидность, нарушение координации, атаксия, судороги, утомляемость, пространственная дезориентация, временная потеря сознания, спутанность сознания, возбуждение и периферическая нейропатия.

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

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

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

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

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

Инфекции и инвазии: обострение кандидомикоза.

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

Срок годности

4 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, 1 блистер в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Источник инструкции

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