

Состав

действующее вещество: орнидазол;

1 мл раствора содержит орнидазола 5 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Механизм действия орнидазола связан с нарушением структуры ДНК в чувствительных к нему микроорганизмах. Орнидазол активный по отношению к *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 орнидазолу микрофлорой: септицемия, менингит, перитонит, 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 лекарственного средства или к другим производным нитроимидазола. Поражение центральной нервной системы, эпилепсия, рассеянный склероз, хронический алкоголизм. Нарушение кровообращения, патологические поражения крови или другие гематологические аномалии. I триместр беременности. Дети с массой тела меньше 6 кг.

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 имеется определенный риск возникновения побочных эффектов у детей, пациентов 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 возможно в период лечения орнидазолом. В случае периферической нейропатии, нарушении координации движений (атаксии), головокружения или помутнения сознания следует прекратить лечение.

Может наблюдаться обострение кандидомикоза, требующее соответствующего лечения.

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

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

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

Это лекарственное средство содержит меньше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободен от натрия.

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

Орнидазол противопоказан в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности лекарственное средство назначают только по абсолютным показаниям. В случае необходимости применения орнидазола в период лактации

следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

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

Лекарственное средство следует вводить внутривенно в течение 15-30 минут.

При анаэробных системных инфекциях: взрослым и детям старше 12 лет 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 младше 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 дней.

Для профилактики анаэробных инфекций при хирургических вмешательствах взрослым и детям старше 12 лет орнидазол следует назначать в дозе 500-1000 мг за 30 минут перед оперативным вмешательством.

Для профилактики смешанных инфекций орнидазол следует применять вместе с аминогликозидами, пенициллином или цефалоспоринами. Вводить лекарственные средства 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 дней.

Детям младше 12 лет с массой тела более 6 кг суточную дозу следует назначать из расчета 20-30 мг/кг массы тела, распределенную на 2 введения.

При нарушении функции почек необходимо удлинять интервал между приемами или снижать разовую и суточную дозу лекарственного средства.

Дети

Применяют детям с массой тела больше 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 желудочно-кишечного тракта: нарушение вкуса, металлический привкус во рту, сухость во рту, обложенность языка, тошнота, рвота, диспепсия, ощущение тяжести и болезненности в эпигастральной области.

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

Со стороны почек и мочевыделительной системы: потемнение цвета мочи.

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 сердечно-сосудистой системы: сердечно-сосудистые расстройства, в т.ч. снижение артериального давления.

Со стороны крови и лимфатической системы: проявления воздействия 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.

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

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл во флаконе, по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

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