

## **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 в 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% препарата 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 препарата 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**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к другим производным нитроимидазола. Поражения 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 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 бромидом.

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, 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 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 или 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 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 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**

3 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](#).