

## **Состав**

*действующее вещество:* ornidazole;

1 капсула содержит орнидазола в перерасчете на 100 % вещество 500 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, магния стеарат;

*состав оболочки капсулы:* желатин, титана диоксид (E 171), индигокармин-голубой 2 (E 132), азорубин (E 122).

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* твердые желатиновые капсулы № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами, корпус – белого цвета, крышечка – синего цвета. Содержимое капсул – кристаллический порошок бледно-желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые в случае амебиаза и других протозойных инфекций. Производные нитроимидазола. Орнидазол. Код АТХ Р01А В03.

## **Фармакодинамика**

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

По механизму действия орнидазол – ДНК-тропный препарат с избирательной активностью относительно микроорганизмов, имеющих ферментные системы, способных 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 из ДНК, вызывая ее деградацию, нарушают процессы репликации и транскрипции ДНК. Кроме того, продукты метаболизма препарата

имеют цитотоксические свойства и нарушают процессы клеточного дыхания микроорганизмов.

## **Фармакокинетика**

*Всасывание:* после перорального применения орнидазол быстро всасывается пищеварительный тракт. В среднем всасывание составляет 90 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в пределах 3 часов.

*Распределение:* связывание орнидазола с белками плазмы крови составляет приблизительно 13 %. Действующее вещество проникает в спинномозговую жидкость, другие вещества 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 относительно применения препарата. После многократного применения в дозах 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  $\alpha$ -гидроксиметилметаболитов. Оба метаболита менее активные относительно *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол.

*Выведение:* период полувыведения составляет приблизительно 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 функции органов и систем.*

*Печень:* период полувыведения действующего вещества при циррозе печени увеличивается до 22 часов, клиренс уменьшается (с 35 до 51 мл/мин) по сравнению с таковым у здоровых добровольцев.

*Почки:* фармакокинетика орнидазола не изменяется при нарушениях функции почек, поэтому дозу приема изменять 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 (в том числе новорожденные):* фармакокинетика орнидазола у детей (в том числе новорожденных) подобная к фармакокинетике у взрослых.

## **Показания**

1. Трихомониаз (мочеполовые инфекции у женщин и мужчин, вызванные *Trichomonas vaginalis*).
2. Амебиаз (все кишечные инфекции, вызванные *Entamoeba histolytica*, в том числе амебная дизентерия, все внекишечные формы амебиаза, особенно амебный абсцесс печени).
3. Лямблиоз.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к орнидазолу или другим компонентам препарата или к другим производным нитромидазола. Поражения центральной нервной системы (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 в течение не меньше чем 3 дня после прекращения приема препарата.

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

Совместное применение фенобарбитала и других индукторов ферментов уменьшает период циркуляции орнидазола в сыворотке крови, тогда как ингибиторы ферментов (например циметидин) повышают его.

Орнидазол пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромида.

## **Особенности применения**

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

У пациентов с наличием в анамнезе нарушений со стороны крови рекомендуется контроль уровня лейкоцитов, особенно при проведении повторных курсов лечения.

Усиление нарушений со стороны центральной или периферической нервной систем может наблюдаться в период проведения лечения. В случае периферической нейропатии, нарушений координации движения (атаксии), головокружения или помутнения сознания следует прекратить прием препарата.

Возможно обострение кандидомикоза, что может потребовать соответственного лечения.

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

Концентрацию солей лития и электролитов, а также уровня креатинина необходимо контролировать при применении терапии литием.

Эффект других лекарственных средств может быть усиленный или ослабленный во время лечения препаратом.

С осторожностью применять пациентам с нарушением функции печени.

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

При применении орнидазола возможны такие проявления как сонливость, ригидность, головокружение, тремор, судороги, ослабление координации, временная потеря сознания. Возможность таких проявлений необходимо учитывать для пациентов, управляющих автотранспортом или работающих с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

В эксперименте орнидазол не проявил тератогенного или токсического влияния на плод. Поскольку контролируемых исследований на беременных не проводили, назначать препарат на ранних сроках беременности или в период кормления грудью можно только при наличии абсолютных показаний, когда возможные преимущества при применении препарата для матери превышают потенциальный риск для плода/ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Орнидазол всегда следует принимать внутрь после приема пищи.

*Пациенты с почечной недостаточностью:* коррекция дозы не нужна пациентам 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 относительно применения пациентам пожилого возраста.

Трихомониаз: капсулы 500 мг применяют в схемах однократной или 5-дневной терапии.

Прием орнидазола может привести к таким реакциям как покраснение, онемение, жар, тошнота и рвота, а также возможная артериальная гипотензия и шум в ушах. Минимум в течение 3 дней после приема препарата не следует употреблять алкоголь.

Таблица 1

Продолжительность лечения	Суточная доза (капсула, массой 500 мг)
Разовая терапевтическая доза	3 капсулы принимают вечером
5-дневная терапия	1 капсула утром, 1 капсула вечером

Чтобы избежать возможности повторного заражения, половой партнер должен пройти такой же курс лечения.

Однократная 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

## Рекомендованная схема дозирования препарата

Продолжительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела свыше 35 кг (капсула 500 мг)	Дети с массой тела до 35 кг
3-дневный курс лечения	3 капсулы за один прием вечером. При массе тела свыше 60 кг: 4 капсулы (2 капсулы утром и 2 капсулы вечером)	40 мг/кг массы тела разовая доза 35 кг - 3 капсулы за один прием 25 кг - 2 капсулы за один прием 13 кг - 1 капсула за один прием

5-10-дневный курс лечения	2 капсулы (1 капсула утром и 1 капсула вечером)	25 мг/кг массы тела разовая доза
		35 кг - 2 капсулы за один прием
		20 кг - 1 капсула за один прием

## Лямблиоз

Таблица 3

Рекомендованная схема дозирования препарата

Продолжительность лечения	Суточная доза	
		Взрослые и дети с массой тела свыше 35 кг
1-2-дневный курс лечения	3 капсулы за один прием вечером	40 мг/кг разовая доза

## Дети

Препарат применяют детям в соответствии с рекомендациями относительно доз, указанных в разделе «Способ применения и дозы».

## **Передозировка**

В случае передозировки возможны симптомы, упомянутые в разделе «Побочные реакции», но в более выраженной форме.

*Лечение симптоматическое.* Специфический антидот неизвестен. В случае судорог рекомендуется внутривенное введение диазепама.

## **Побочные реакции**

*Инфекции и инвазии:* обострение кандидомикоза.

*Со стороны системы крови:* проявления влияния на костный мозг, лейкопения, нейтропения.

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

*Со стороны пищеварительного 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.

*Общие расстройства:* повышение температуры тела; озноб; общая слабость; одышка; потемнение цвета мочи; сердечно-сосудистые расстройства, в т. ч. снижение артериального давления.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**



Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 капсул в блистере; по 1 блистеру в коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ООО «АСТРАФАРМ».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 08132, Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.

**Источник инструкции**

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