

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от 26 ноября 2018 года
№N018259

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Орнимед**

Торговое название

Орнимед

Международное непатентованное название

Орнидазол

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - орнидазол 500 мг;

вспомогательные вещества: картофельный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, магния стеарат, оболочка (спирт поливиниловый, макрогол 3350, тальк, титана диоксид).

Описание

Таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения.

Антибактериальные препараты для системного применения.

Антибактериальные препараты другие. Имидазола производные.

Орнидазол.

Код АТС J01XD03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После перорального приема орнидазол быстро всасывается. В среднем, всасывание составляет 90 %. Максимальные концентрации в плазме достигаются в пределах 3 часов.

Связывание орнидазола с белками составляет около 13 %. Активное вещество проникает в спинномозговую жидкость, другие жидкости организма и в ткани.

Концентрации орнидазола в плазме находятся в диапазоне, оптимальном для различных показаний к применению препарата (6-36 мг/л). Коэффициент кумуляции после многократного приема доз в 500 мг или 1000 мг здоровыми добровольцами через каждые 12 часов равняется 1.5-2.5.

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

Период полувыведения составляет около 13 часов. После однократного приема 85 % дозы выводится в течение первых 5 дней, главным образом, в виде метаболитов. Около 4 % принятой дозы выводится через почки в неизмененном виде.

Фармакодинамика

Орнидазол эффективен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких, как *Bacteroides* и *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, и анаэробных кокков.

Показания к применению

- трихомониаз (мочеполовые инфекции у женщин и мужчин, вызванные *Trichomonas vaginalis*);
- амёбиаз (все кишечные инфекции, вызванные *Entamoeba histolytica*, в том числе амёбная дизентерия, и все внекишечные формы амёбиаза, особенно амёбный абсцесс печени);
- лямблиоз;
- профилактика анаэробных инфекций при операциях на толстой кишке и при гинекологических вмешательствах.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Трихомониаз:

Рекомендуемые схемы дозировки препарата:

а) курс лечения - 1 день:

- Взрослые и дети с массой тела более 35 кг - 3 таблетки на прием вечером;
- Суточная доза для детей с массой тела более 20 кг составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в 1 прием;

б) курс лечения - 5 дней:

- Взрослые и дети с массой тела более 35 кг - по 2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером).

Детям с массой тела менее 35 кг - не рекомендуется.

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

Амёбиаз.

Возможные схемы лечения:

- а) 3-дневный курс лечения больных с амёбной дизентерией;
- б) 5-10-дневный курс лечения при всех формах амёбиаза.

Рекомендуемая схема дозирования препарата:

Продолжительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети с массой тела до 35 кг
а) амёбная дизентерия - 3 дня	3 таблетки на прием вечером. При массе тела более 60 кг 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером)	35 кг - 3 таблетки на 1 прием 25 кг - 2 таблетки на 1 прием 13 кг - 1 таблетка на 1 прием (Рассчитывается как 40 мг орнидазола на 1 кг массы тела на 1 прием)
б) другие формы амёбиаза - 5-10 дней	По 2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)	35 кг - 2 таблетки на 1 прием 20 кг - 1 таблетка на 1 прием (Рассчитывается как 25 мг орнидазола на 1 кг массы тела на 1 прием)

Лямблиоз:

Взрослым и детям с массой тела более 35 кг назначают 3 таблетки однократно вечером, детям с массой тела менее 35 кг - однократный прием дозы из расчета 40 мг/кг массы тела в сутки. Продолжительность лечения составляет 1-2 дня.

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями:

Продолжительность послеоперационной терапии, как правило, составляет 5 - 10 дней, однако ее следует определять, исходя из клинических данных оперированного. Орнидазол следует назначать после стабилизации состояния оперированного и возможности самостоятельного применения. Назначают по 1 таблетке каждые 12 часов.

Для детей суточная доза составляет 20 мг на 1 кг массы тела в 2 приема в течение 5-10 дней.

Для профилактики смешанных инфекций следует применять орнидазол в комбинации с аминогликозидами, антибиотиками пенициллинового и цефалоспоринового ряда. Лекарственные средства следует применять отдельно.

Побочные действия

Побочные эффекты орнидазола дозозависимы.

Со стороны крови: влияние на костный мозг и нейтропения.

Со стороны иммунной системы: кожные реакции и реакции гиперчувствительности.

Со стороны нервной системы: тремор, ригидность, нарушение координации, судороги, временная потеря сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии, головокружение, сонливость.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, металлический привкус во рту.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату или другим производным нитроимидазола. Поражение центральной нервной системы (эпилепсия, поражение головного мозга, рассеянный склероз). Патологические поражения крови или другие гематологические аномалии.

С осторожностью:

- беременность, период лактации;
- заболевания печени и алкоголизм.

Лекарственные взаимодействия

В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не ингибирует альдегиддегидрогеназу и поэтому совместим с алкоголем. Однако орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы.

Орнидазол пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромид. Совместное применение фенobarбитала и других индукторов ферментов печени снижает период циркуляции орнидазола в сыворотке крови, тогда как ингибиторы ферментов (например циметидин) повышают.

Особые указания

При применении высоких доз препарата 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 могут наблюдаться в период проведения лечения препаратом. В случае периферической нейропатии, нарушения координации движения (атаксия), головокружения или помутнения сознания лечение следует прекратить.

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 при применении терапии литием.

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

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Передозировка

Симптомы:

- усиление побочных реакций (эпилептиформные судороги, депрессия, периферический неврит).

Лечение:

- терапия симптоматическая, специфический антидот неизвестен. Для удаления орнидазола из организма рекомендуется промывание желудка или гемодиализ. В случае судорог рекомендуется внутривенное введение диазепама.

При лечении трихомониаза следует проводить одновременное лечение половых партнеров.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в блистере из полимерной пленки (ПВХ или ПВДХ) и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 блистера в картонной пачке с утвержденными инструкциями по медицинскому применению на государственном и русском языках.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск,
ул. М. Горького 62 Б, тел/факс +375 (212) 34-06-29,
e-mail: secretar@rubikon.by, www.rubikon.by

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству

*лекарственных средств от потребителей и ответственной за
пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного
средства*

Представительство ООО «Рубикон» в Республике Казахстан, Республика
Казахстан, Алматы, ул. Пушкина, 2/76, офис 905, тел/Факс: +77017865802,
email: Rubikon.kz@mail.ru