«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Орнимед

Халықаралық патенттелмеген атауы
Орнидазол (Ornidazole)

Дәрілік түрі, дозасы
Қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы
Паразитке қарсы препараттар, инсектицидтер және репелленттер. Протозойға қарсы препараттар. Амебиаз және басқа протозойлық аурулар кезінде қолданылатын препараттар. Нитроимидазол туындылары. Орнидазол.
Код АТХ: P01AB03.

Қолданылуы
Орнимед препараты орнидазолға сезімтал организмдер тудырған мына инфекцияларды емдеу үшін қолданылады:
- Трихомониаз (*Trichomonas vaginalis* тудыратын әйелдер мен еркектердегі несеп-жыныс инфекциялары).
- Амебиаз (*Entamoeba histolytica* тудыратын барлық ішек инфекциялары, соның ішінде амебалық дизентерия және амебиаздың барлық ішектен тыс түрлері, әсіресе бауырдың амебалық абсцессі).
- Лямблиоз.
- Анаэробты инфекциялар (аталған бактериялардың дәлелденген немесе болжамды қатысуымен септицемия, менингит, перитонит, операциядан кейінгі жаралардың инфекциясы, босанғаннан кейінгі сепсис, сепсистік аборт, эндометрит). Хирургиялық және гинекологиялық араласудан кейін анаэробты инфекциялардың профилактикасы.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Әсер етуші зат орнидазолға немесе имидазолдың кез келген басқа туындысына немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;
- Орталық жүйке жүйесінің аурулары;
- Қан тарапынан патологиялық өзгерістер;
- Жүктіліктің бірінші триместрі;
- Бала емізу кезеңі.
- 6 жасқа дейінгі балалар (өйткені таблетка дәрілік түрі бөлінгіштік бойынша препаратты қауіпсіз және дәл дозалауға мүмкіндік бермейді, бұл дозалау қателіктерінің қаупін арттырады, бұл артық дозалауға және дұрыс дозаланбауына әкелуі мүмкін).

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Тұрақты зертханалық және клиникалық бақылау жоғары дозалармен емдегенде немесе емдеу ұзақтығы 10 күннен асқанда қолданылады. Анамнезінде қан бұзылулары бар пациенттерде, сондай-ақ жоғары дозаларды қолданғанда және/немесе ұзақ мерзімді терапия кезінде емдеуге дейін және одан кейін тұрақты қан талдауын, атап айтқанда, лейкоциттер санын тексеру қажет.

Орнимед препаратымен емдеу кезінде орталық және шеткері жүйке жүйесінің күрделі аурулары өршуі мүмкін.

Егер шеткері нейропатиялар, атаксия, бас айналуы немесе сананың шатасуы пайда болса, емдеуді тоқтату керек.

Орнидазолмен емдеу кезінде бұрыннан бар кандидоз өршуі мүмкін. Қажет болса, тиісті шараларды қабылдау керек.

Гемодиализдегі пациенттерде жартылай шығарылу кезеңінің қысқаруын ескеріп, тиісінше дозаны түзету.

Литиймен ем алатын пациенттерде имидазолдарды қабылдау кезінде қан плазмасындағы литий концентрациясын, сондай-ақ креатинин мен электролит деңгейін бақылау қажет.

Бұл препарат векурониймен (деполяризацияланбайтын бұлшықет босаңсытқышы) потенциялану жағдайлары тіркелген 5-нитроимидазолдар тұқымдасына жатады.

Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі кезінде дозаны түзету керек.

Алкогольді ішкен кезде дисульфираммен өзара әрекеттесу қаупі бар.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне сіз қабылдаған, жақында қабылдаған немесе қабылдауды жоспарлап жүрген басқа дәрілік препараттар, соның ішінде рецептісіз босатылатын препараттар туралы хабарлаңыз.

Орнидазолды мыналармен бірге қолдануға болмайды:

Алкоголь. Орнидазолды қабылдағаннан кейін 3 күн ішінде алкогольдік сусындар мен құрамында алкоголь бар дәрілерді бір мезгілде тұтынудан аулақ болу керек. Дисульфирам тәрізді реакцияның пайда болу қаупі бар (қызу сезімі, беттің қызаруы, құсу, тахикардия).

Орнидазолды мынадай дәрілік препараттармен біріктіргенде сақтықпен қолдану керек:
Пероральді антикоагулянттар. Орнидазолдың метронидазолға химиялық ұқсастығын ескере отырып, пероральді антикоагулянттарды бір мезгілде қабылдау кезінде аса сақтық қажет. Антикоагулянттық әсер күшеюі мүмкін. Мұны тиісті антикоагулянттың дозасын түзету кезінде ескеру қажет.
Циклоспорин. Орнидазолдың метронидазолмен химиялық ұқсастығын ескере отырып, орнидазол мен циклоспоринді бір мезгілде қабылдау кезінде қан сарысуындағы циклоспорин деңгейінің жоғарылау қаупі болуы мүмкін. Егер осы екі препаратты біріктіру қажет болса, қан сарысуындағы циклоспорин мен креатининнің сарысу деңгейін бақылау керек.
ХҚҚ теңгерімсіздігі. Көптеген жағдайларда антибиотиктер мен метронидазолмен емделген пациенттерде пероральді антикоагулянттардың (мысалы, варфарин) белсенділігі жоғарылаған. Қауіп факторлары инфекция типі, жасы және пациенттің жалпы жағдайы. Мұндай жағдайларда ХҚҚ теңгерімсіздігі жағдайында инфекция мен оны емдеу арасындағы айырмашылықты анықтау қиын.
Векуроний бромиді. Орнидазол векуроний бромидінің миорелаксациялаушы әсерін ұзартады.
5-фторурацил. 5-фторурацилді бір мезгілде қабылдау (мысалы, тагафур, капецитабин) фторурацилдің уыттылығын арттырады, өйткені нитроимидазолдармен емдеу кезінде фторурацил клиренсі төмендейді.
Орнидазолдың фармакокинетикасына басқа заттардың әсері:
Фермент индукторлары. Ферменттерді индукциялайтын құрысуға қарсы препараттар (мысалы, фенобарбитал) мен басқа фермент индукторларын бір мезгілде қабылдау орнидазолдың қан сарысуынан жартылай шығарылу кезеңін төмендетеді.
Фермент тежегіштері. Фермент тежегіштері (мысалы, циметидин) орнидазолдың қан сарысуынан жартылай шығарылу кезеңін арттырады.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе емшек емізетін болсаңыз, жүкті болуым мүмкін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, Орнимед препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Жүктілік

Жүктілік кезінде орнидазолды қолдану туралы деректер шектеулі. Жүкті әйелдерде бақыланатын клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ. Жүктілік кезінде препаратты болашақ ана үшін күтілетін пайда мен шарана үшін ықтимал қауіпті салыстырып барып, абсолютті көрсеткіштер болған жағдайда ғана қолдануға болады. Дәрілік препаратты жүктіліктің I триместрінде қолдануға болмайды.

Лактация

Орнидазол мен оның метаболиттері емшек сүтімен бөлінетіні белгісіз. Нәресте үшін қауіп жоққа шығарылмайды. Сондықтан орнидазолды емізу

кезінде қолдануға болмайды. Егер емшек емізу кезінде препаратты қолдану қажет болса, бала емізуді тоқтату керек. Емшек емізуді препараттың соңғы дозасын қабылдағаннан кейін 48 сағаттан соң ғана қайта бастауға болады.
Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.
Орнидазол қабылдайтын пациенттерде ұйқышылдық, бас айналуы, тремор, сіресу, қимыл үйлесімінің бұзылуы, құрысу немесе уақытша сананың бұзылуы байқалуы мүмкін. Егер осы жағымсыз реакциялардың кез келгені орын алса, пациенттер көлік жүргізбеуі немесе механизмдермен жұмыс істемеуі керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалау режимі
Трихомониазды емдеу үшін:

Емдеу типі	**Күнделікті доза**	
	Ересектер мен салмағы 35 кг-нан асатын балалар	**Салмағы 35 кг дейінгі балалар**
Бір реттік қабылдау	Кешке қабылдауға арналған 3 таблетка	Дене салмағының 25 мг / кг
5 күн	2 таблетка (Таңертең 1 таблетка, кешке 1 таблетка ішке)	-

Қайта инфекциялануға жол бермеу үшін жыныстық жұптасқа тура сол доза тағайындалуы керек.

Амебиазды емдеу үшін
А) Амебалық дизентерияда – үш күндік терапия.
Б) Амебиаздың басқа түрлерінде – 5-тен 10 күнге дейінгі терапия.

Емдеу курсы	**Күнделікті доза**	
	Ересектер мен салмағы 35 кг-нан асатын балалар	**Салмағы 35 кг дейінгі балалар**
3 күн	3 таблетка (кешке бір реттік доза ішке). Дене салмағы 60 кг-нан асса: 4 таблетка (таңертең 2 таблетка, кешке 2 таблетка ішке).	Дене салмағының 40 мг / кг (бір реттік доза ішке).
5-10 күн	2 таблетка (Таңертең 1 таблетка, Кешке 1 таблетка ішке).	Дене салмағының 25 мг / кг (бір реттік доза ішке).

Лямблиозды емдеу үшін

Емдеу курсы	**Күнделікті доза**	
	Ересектер мен салмағы 35 кг-нан асатын балалар	**Салмағы 35 кг дейінгі балалар**
1-2 күн	3 таблетка (кешке бір реттік доза ішке).	Дене салмағының 40 мг / кг (бір реттік доза ішке).

Анаэробты бактериялар тудырған инфекциялар: 12 сағат сайын 1 таблетка (500 мг). Балаларға арналған тәуліктік доза 20 мг/кг құрайды, ол бес-он күн ішінде екі дозаға бөлінеді

Пациенттердің ерекше топтары

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр циррозы бар пациенттерде жартылай шығарылу кезеңі ұзағырақ болады. Сондықтан бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозалау аралығы екі есе арттырылуы тиіс.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Орнидазолдың фармакокинетикасы бүйрек жеткіліксіздігінде өзгермейді. Сондықтан бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге дозаны түзету қажет емес.

Гемодиализ

Орнидазол гемодиализ кезінде шығарылады. Сондықтан гемодиализден кейін қосымша доза қажет болуы мүмкін немесе диализ басталғанға дейін пациенттерге қосымша доза тағайындалуы тиіс: тәулігіне 2 г дозада 500 мг орнидазолдың қосымша дозасы, ал тәулігіне 1 г дозада гемодиализ басталғанға дейін 250 мг қосымша доза тағайындалуы қажет.

Енгізу әдісі және жолы

Тамақтан кейін аз мөлшерде сумен ішіп қабылданады. Таблеткаларды бөлуге болмайды.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар

Артық дозалану жағдайында «ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар» бөлімінде көрсетілген симптомдар айқын дәрежеде байқалуы мүмкін.

Артық дозалануды емдеу бар симптомдарға байланысты жүргізіледі. Егер артық дозалану симптомдары пайда болса, дәрігерге қаралыңыз.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алған кезде қажетті шаралар

Жіберіп алған дозаны өтеу үшін қосарлы дозаны қабылдамаңыз.

Препаратты қолдану туралы сұрақтар болған жағдайда емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жағымсыз реакциялар туралы ақпарат жүйелік-ағзалық жіктеуге және кездесу жиілігіне сәйкес ұсынылған. Кездесу жиілігі мынадай жіктеу бойынша анықталды: өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100, бірақ <1/10), жиі емес (≥1/1 000, бірақ <1/100), сирек (≥1/10 000, бірақ <1/1 000), өте сирек (<1/10 000), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Орнидазолдың жағымсыз реакциялары дозаға тәуелді.
Инфекциялар мен инвазиялар:
Жиілігі белгісіз: қынаптың *Candida albicans* суперинфекциясы.
Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар:
Жиі емес: сүйек кемігінің бәсеңдеуі және нейтропения.
Өте сирек: өтпелі гематологиялық өзгерістер (лейкопения, агранулоцитоз, апластикалық анемия, тромбоцитопения).
Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар:
Өте сирек: анафилаксиялық шок.
Психикалық бұзылулар:
Жиілігі белгісіз: көңіл-күйдің ауытқуы.
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар:
Сирек: тремор, сіресу, қимыл үйлесімінің бұзылуы, құрысу, сананың бұзылуы және сенсорлық немесе аралас шеткері нейропатияның белгілері.
Жиілігі белгісіз: атаксия, бас айналуы, ұйқышылдық, бас ауыруы, астения, естен тану, сананың шатасуы және дәм сезудің бұзылуы.
Тыныс алу жүйесі, кеуде және көкірекорта ағзалары тарапынан бұзылулар:
Өте сирек: бронх түйілуі.
Асқазан-ішек бұзылыстары:
Жиі: жүрек айнуы, құсу, ауызда жағымсыз темір татуы.
Өте сирек: гастралгия (іштің ауыруы).
Бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар:
Жиілігі белгісіз: гепатит, функционалды бауыр сынамалары көрсеткіштерінің өзгеруі.
Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар:
Жиі емес: аса жоғары сезімталдық реакциялары (тері бөртпесі, қышыну).
Өте сирек: ангионевроздық ісіну.
Жиілігі белгісіз: орныққан уытты дәрілік экзантема.
Бұлшықет, қаңқа және дәнекер тін тарапынан бұзылулар:
Өте сирек: буын ауруы.
Жиілігі белгісіз: тірек-қимыл аппаратының қозғалыс шектелісі.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz.

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында
белсенді зат — орнидазол, 500 мг;
қосымша заттар - картоп крахмалы, микрокристалды целлюлоза, гипромеллоза 2910, 6 сП, магний стеараты, қабық құрамында: поливинил спирті, макрогол 3350, тальк, титанның қостотығы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы
Цилиндрлік, екі беті дөңес, ақ түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы
10 таблеткадан ПВХ полимерлі үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. Бір немесе екі пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.
Қаптамалар өлшемдерінің бәрі бірдей өткізу үшін қолжетімді болмайды.

Сақтау мерзімі
4 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
Жарықтан қорғалған жерде, 25ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәлімет
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький көш., 62Б,тел./факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький көш., 62Б,тел./факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«Рубикон» ЖШҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Гоголь көш., 84 үй, корп. А, 316 кеңсе,

тел.+77026121999, e-mail: rubikon.fn@mail.ru.