

Склад

діюча речовина: орнідазол;

100 мл розчину містять орнідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Похідні імідазолу. Код АТС J01X D03.

Фармакодинаміка

Механізм дії орнідазолу пов'язаний з порушенням структури ДНК у чутливих до нього мікроорганізмів. Орнідазол активний відносно *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides*, *Fusobacterium* spp.; анаеробних грампозитивних бактерій: *Clostridium* spp., чутливих штамів *Eubacterium* spp; анаеробних коків: *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.

Легко проникає в мікробну клітину і, зв'язуючись з ДНК, порушує процес реплікації.

Фармакокінетика

Орнідазол добре проникає через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, надходить у спинномозкову рідину, жовч; проникає в грудне молоко. При внутрішньовенному введенні в дозі 15 мг/кг і при подальшому введенні в дозі 7,5 мг на 1 кг маси тіла кожні 6 год рівноважна концентрація становить 18-26 мкг/мл. В організмі метаболізується близько 30-60% препарату шляхом гідроксилування, окислення і глюкуронування.

Виведення. Орнідазол виводиться переважно з сечею (60-80%) майже 20% - в незміненому вигляді, 6-15% - з калом.

Показання

Парентеральне введення препарату показане у випадках гострої та тяжкої інфекції або коли пероральне застосування неможливе при таких захворюваннях і станах: анаеробні системні інфекції, спричинені чутливою до орнідазолу мікрофлорою:

- септицемія, менінгіти, перитоніт, післяопераційні ранові інфекції, сепсис, септичний аборт і ендометрит;
- профілактики інфекцій, викликаних анаеробними бактеріями при хірургічних втручаннях (особливо при операціях на ободовій та прямій кишці) при гінекологічних операціях;
- амебна дизентерія з тяжким перебігом, всі позакишкові форми амебіазу, лямбліоз, абсцес печінки.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу. Хворі з ураженням ЦНС, епілепсія, розсіяний склероз, хронічний алкоголізм. Порушення кровообігу, патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

На відміну від інших похідних нітроїмідазолу, орнідазол не пригнічує альдегіддегідрогеназу і тому сумісний з алкоголем. Однак орнідазол підсилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду (варфарин), що вимагає відповідної корекції їх дози.

Орнідазол пролонгує міорелаксуючу дію ванкуроніуму.

Спільне застосування фенобарбіталу та інших індукторів ферментів знижує період циркуляції орнідазолу в сироватці крові, в той час як інгібітори ферментів (наприклад циметидин) підвищують.

Особливості застосування

При перевищенні рекомендованих доз є певний ризик виникнення побічних ефектів у дітей, у хворих з ураженнями печінки, хворих, що зловживають алкоголем. при застосуванні високих доз орнідазолу і в разі лікування понад 10 днів рекомендується проводити клінічний і лабораторний моніторинг.

У осіб при наявності в анамнезі порушень з боку крові рекомендується контроль за лейкоцитами, особливо при проведенні повторних курсів лікування.

Посилення порушень з боку центральної або периферичної нервової системи можуть спостерігатися в період проведення лікування орнідазолом. У разі периферичної нейропатії, порушень координації рухів (атаксії), запаморочення або помутніння свідомості слід припинити.

Може спостерігатися загострення кандидомікозу, яке вимагатиме відповідного лікування.

У разі проведення гемодіалізу необхідно враховувати зменшення періоду напіввиведення та призначати додаткові дози препарату до або після гемодіалізу.

Концентрацію солей літію, креатиніну та концентрацію електролітів необхідно контролювати при застосуванні терапії літієм.

Ефект інших лікарських засобів може бути підвищена або ослаблене при лікуванні Орнідазолу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

При застосуванні орнідазолу можливі такі прояви як сонливість, ригідність м'язів, запаморочення, тремор, судоми, послаблення координації, тимчасова втрата свідомості. Можливість таких проявів необхідно враховувати для пацієнтів, які керують транспортними працюють з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Орнідазол протипоказаний в I триместрі вагітності. У II і III триместрах препарат приймати тільки за абсолютними показаннями. У разі необхідності застосування Мератин слід припинити годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Дозування і тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання, схеми лікування. Препарат слід вводити протягом 15-30 хв.

При анаеробних системних інфекціях призначати введення в дозі 500-1000 мг - початкова доза, потім по 500 мг кожні 12 годин або 1000 мг кожні 24 години протягом 5-10 днів (ступенева доза). Після того, як стан пацієнта стабілізувався, слід перейти на пероральний прийом орнідазолу (наприклад таблетки по 500 мг, по 1 таблетці кожні 12 годин).

Дітям до 12 років з масою тіла більше 6 кг добову дозу призначати з розрахунку 20 мг/кг маси тіла, розподілену на 2 введення протягом 5-10 діб.

Для профілактики інфекцій, викликаних анаеробними бактеріями при хірургічних втручаннях дорослим і дітям старше 12 років орнідазол призначати в дозі 500-1000 мг за 30 хвилин перед оперативним втручанням.

Для профілактики змішаних інфекцій орнідазол слід застосовувати разом з аміноглікозидами, пеніциліном або цефалоспоринами. Вводити препарати слід окремо.

Амебна дизентерія з тяжким перебігом, всі позакишкові форми амебіазу, лямбліоз, абсцес печінки - для дорослих і дітей старше 12 років перше введення становить 500-1000 мг, далі - 500 мг кожні 12 годин протягом 3-6 діб.

Дітям до 12 років з масою тіла більше 6 кг добову дозу призначати з розрахунку 20-30 мг/кг маси тіла, розділені на 2 введення. Курс лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання.

При порушенні функції нирок подовжувати інтервал між прийомами або знижувати разову і добову дозу препарату.

Діти

Орнідазол протипоказано застосовувати дітям з масою тіла менше 6 кг.

Передозування

Симптоми: нудота, блювання, анорексія, можливе посилення симптомів інших побічних реакцій.

Лікування: специфічний антидот невідомий; в разі виникнення судом слід застосовувати діазепам. Терапія симптоматична.

Побічні реакції

З боку крові та лімфатичної системи: прояви впливу на кістковий мозок, помірна лейкопенія, нейтропенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, гіперемія шкіри, свербіж.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, головний біль, тремор, ригідність м'язів, порушення координації, атаксія, судоми, тимчасова втрата свідомості, сплутаність свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії, збудження.

З боку шлунково-кишкового тракту: порушення смаку, металевий присмак у роті, сухість у роті, обкладений язик, нудота, блювання, диспепсія, відчуття тяжкості і болю в епігастральній ділянці.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: гепатотоксичність, зміни печінкових проб.

Загальні порушення і зміни в місці введення: підвищення температури тіла озноб; загальна слабкість, стомлюваність; задишка зміни у місці введення, включаючи біль, почервоніння, відчуття печіння у місці введення.

Інші: потемніння кольору сечі, серцево-судинні розлади, в т.ч. зниження артеріального тиску.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 100 мл у флаконі з гумовою пробкою, закритому алюмінієвим ковпачком і запечатаному пластиковою кришкою. 1 флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Venus Remedies Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Plot 51-52, Industrial Area, Phase-I, Panchkula (Haryana), India.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).