

Склад

діюча речовина: ornidazole;

1 капсула містить орнідазолу у перерахуванні на 100 % речовину 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, магнію стеарат;

склад оболонки капсули: желатин, титану діоксид (Е 171), індиго кармін-блакитний 2 (Е 132), азорубін (Е 122).

Лікарська форма

Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 0 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – синього кольору. Вміст капсул – кристалічний порошок блідо-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються у разі амебіазу та інших протозойних інфекцій. Похідні нітроїмідазолу. Орнідазол. Код АТХ Р01А В03.

Фармакодинаміка

Орнідазол – протипротозойний та антибактеріальний засіб, похідне 5-нітроїмідазолу. Активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardiasis lamliasis* (*Giardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* та анаеробних коків.

За механізмом дії орнідазол – ДНК-тропний препарат із вибірковою активністю щодо мікроорганізмів, які мають ферментні системи, здатні відновлювати нітрогрупу і каталізувати взаємодію білків групи феридоксинів з нітросполуками. Після проникнення препарату в мікробну клітину механізм його дії зумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю уже відновленого нітроїмідазолу. Продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, спричиняючи її деградацію, порушують процеси реплікації і транскрипції ДНК. Крім того, продукти метаболізму препарату мають цитотоксичні властивості і порушують процеси клітинного дихання мікроорганізмів.

Фармакокінетика

Всмоктування: після перорального застосування орнідазол швидко всмоктується у травний тракт. У середньому всмоктування становить 90 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається у межах 3 годин.

Розподіл: зв'язування орнідазолу з білками плазми крові становить приблизно 13 %. Діюча речовина проникає у спинномозкову рідину, інші рідини організму та у тканини.

Концентрація орнідазолу у плазмі крові знаходиться у діапазоні 6-36 мг/л, тобто на рівні, який вважається оптимальним для різних показань щодо застосування препарату. Після багаторазового застосування у дозах 500 мг та 1000 мг здоровим добровольцям через кожні 12 годин коефіцієнт кумуляції становить 1,5-2,5.

Метаболізм: орнідазол метаболізується у печінці з утворенням в основному 2-гідроксиметил та α -гідроксиметилметаболітів. Обидва метаболіти менш активні щодо *Trichomonas vaginalis* та анаеробних бактерій, ніж незмінений орнідазол.

Виведення: період напіввиведення становить приблизно 13 годин. Після одноразового застосування 85 % дози виводиться протягом перших 5 днів, головним чином у вигляді метаболітів. Близько 4 % прийнятої дози виводиться нирками у незміненому вигляді.

Особливості фармакокінетики при порушеннях функції органів та систем.

Печінка: період напіввиведення діючої речовини при цирозі печінки збільшується до 22 годин, кліренс зменшується (з 35 до 51 мл/хв) порівняно з таким у здорових добровольців.

Нирки: фармакокінетика орнідазолу не змінюється при порушеннях функції нирок, тому дозу прийому змінювати не потрібно.

Орнідазол виводиться під час гемодіалізу. Перед початком проведення гемодіалізу необхідно застосувати додатково 500 мг орнідазолу, якщо добова доза становить 2 г на добу, або додатково 250 мг орнідазолу, якщо добова доза становить 1 г на добу.

Діти (у тому числі новонароджені): фармакокінетика орнідазолу у дітей (у тому числі новонароджених) подібна до фармакокінетики у дорослих.

Показання

1. Трихомоніаз (сечостатевої інфекції у жінок і чоловіків, спричинені *Trichomonas vaginalis*).
2. Амебіаз (усі кишкові інфекції, спричинені *Entamoeba histolytica*, у тому числі амебна дизентерія, всі позакишкові форми амебіазу, особливо амебний абсцес печінки).
3. Лямбліоз.

Протипоказання

Гіперчутливість до орнідазолу чи інших компонентів препарату або до інших похідних нітромідазолу. Ураження центральної нервової системи (епілепсія, ураження головного мозку, розсіяний склероз); патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Не слід вживати алкоголь протягом курсу лікування протягом не менше ніж 3 дні після припинення прийому препарату.

Орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що вимагає відповідної корекції їх дозування.

Сумісне застосування фенобарбіталу та інших індукторів ферментів зменшує період циркуляції орнідазолу в сироватці крові, тоді як інгібітори ферментів (наприклад циметидин) підвищують його.

Орнідазол пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

Особливості застосування

При застосуванні високих доз препарату і в разі продовження лікування протягом більше 10 днів рекомендується проводити клінічний і лабораторний моніторинг.

У пацієнтів з наявністю в анамнезі порушень з боку крові рекомендується контроль рівня лейкоцитів, особливо при проведенні повторних курсів лікування.

Посилення порушень з боку центральної або периферичної нервової систем можуть спостерігатися у період проведення лікування. У разі периферичної нейропатії, порушень координації рухів (атаксії), запаморочення або затьмарення свідомості слід припинити прийом препарату.

Можливе загострення кандидомікозу, яке потребуватиме відповідного лікування.

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

Концентрацію солей літію та електролітів, а також рівня креатиніну необхідно контролювати при застосуванні терапії літієм.

Ефект інших лікарських засобів може бути посилений або ослаблений під час лікування препаратом.

З обережністю застосовувати пацієнтам з порушенням функції печінки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

При застосуванні орнідазолу можливі такі прояви як сонливість, ригідність, запаморочення, тремор, судороги, послаблення координації, тимчасова втрата свідомості. Можливість таких проявів необхідно враховувати для пацієнтів, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

В експерименті орнідазол не проявляє тератогенного або токсичного впливу на плід. Оскільки контрольованих досліджень на вагітних не проводили, призначати препарат на ранніх термінах вагітності або у період годування груддю можна тільки при наявності абсолютних показань, коли можливі переваги при застосуванні препарату для матері перевищують потенційний ризик для плода/дитини.

Спосіб застосування та дози

Орнідазол завжди слід приймати внутрішньо після прийому їжі.

Пацієнти з нирковою недостатністю: корекція дози не потрібна пацієнтам з порушенням функції нирок.

Пацієнти з печінковою недостатністю: інтервал прийому має бути вдвічі більший для пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю.

Пацієнти літнього віку: клінічні дані відсутні щодо застосування пацієнтам літнього віку.

Трихомоніаз: капсули 500 мг застосовують у схемах одноразової або 5-денної терапії.

Прийом орнідазолу може призвести до таких реакцій як почервоніння, оніміння, жар, нудота та блювання, а також можлива артеріальна гіпотензія та шум у вухах. Щонайменше протягом 3 днів після прийому препарату не слід вживати алкоголь.

Таблиця 1

Тривалість лікування	Добова доза (капсула, масою 500 мг)
Разова терапевтична доза	3 капсули приймають ввечері
5-денна терапія	1 капсула вранці, 1 капсула ввечері

Щоб усунути можливість повторного зараження, статевий партнер повинен пройти такий самий курс лікування.

Одноразова добова доза для дітей становить 25 мг/кг.

Амебіаз

Можливі схеми лікування:

- 3-денний курс лікування хворих з амебною дизентерією;
- 5-10-денний курс лікування при всіх формах амебіазу.

Таблиця 2

Рекомендована схема дозування препарату

Тривалість лікування	Добова доза	
	Дорослі і діти з масою тіла понад 35 кг (капсула 500 мг)	Діти з масою тіла до 35 кг

3-денний курс лікування	3 капсули на 1 прийом ввечері. При масі тіла понад 60 кг: 4 капсули (2 капсули вранці і 2 капсули ввечері)	40 мг/кг маси тіла разова доза 35 кг – 3 капсули на 1 прийом 25 кг – 2 капсули на 1 прийом 13 кг – 1 капсула на 1 прийом
5-10-денний курс лікування	2 капсули (1 капсула вранці і 1 капсула ввечері)	25 мг/кг маси тіла разова доза 35 кг – 2 капсули на 1 прийом 20 кг – 1 капсула на 1 прийом

Лямбліоз

Таблиця 3

Рекомендована схема дозування препарату

Тривалість лікування	Добова доза	
	Дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг	Діти з масою тіла до 35 кг
1-2-денний курс лікування	3 капсули за 1 прийом ввечері	40 мг/кг разова доза

Діти

Препарат застосовують дітям відповідно до рекомендацій щодо дозування, вказаних у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування

У разі передозування можливі симптоми, що згадувалися у розділі «Побічні реакції», але у більш вираженій формі.

Лікування симптоматичне. Специфічний антидот невідомий. У разі судом рекомендовано внутрішньовенне введення діазепаму.

Побічні реакції

Інфекції та інвазії: загострення кандидомікозу.

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

З боку нервової системи: сонливість, головний біль, запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації, атаксія, судоми, підвищена втомлюваність, просторова дезорієнтація, тимчасова втрата свідомості, сплутаність свідомості, збудження та периферична нейропатія.

З боку травного тракту: порушення смаку, металевий присмак у роті, обкладений язик, нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці, сухість у роті, втрата апетиту.

З боку гепатобіліарної системи: невідомі – жовтяниця, порушення біохімічного показника функції печінки, підвищення рівня печінкових ферментів; гепатотоксичність.

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

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

Загальні розлади: підвищення температури тіла; озноб; загальна слабкість; задишка; потемніння кольору сечі; серцево-судинні розлади, у т.ч. зниження артеріального тиску.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ «АСТРАФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 08132, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

Джерело інструкції

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