

Состав

действующее вещество: орнидазол;

100 мл раствора содержат орнидазола (в пересчете на сухое 100% вещество) 500 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия эдетат, кислота соляная разведенная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Производные имидазола. Код АТХ J01X D03.

Фармакодинамика

Механизм действия орнидазола связан с нарушением структуры ДНК в чувствительных к нему микроорганизмов. Орнидазол активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Bacteroides*, *Fusobacterium* spp.; анаэробных бактерий: *Clostridium* spp., чувствительных штаммов *Eubacterium* spp; анаэробных кокков: *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.

Легко проникает в микробную клетку и, связываясь с ДНК, нарушает процесс репликации.

Фармакокинетика

Орнидазол хорошо проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, поступает в спинномозговую жидкость, желчь; проникает в грудное молоко. При внутривенном введении в дозе 15 мг/кг и при дальнейшем введении в дозе 7,5 мг на 1 кг массы тела каждые 6 часов равновесная концентрация составляет 18-26 мкг/мл. В организме метаболизируется около 30-60% препарата путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования.

Выведение. Орнидазол выводится преимущественно с мочой (60-80%), почти 20% - в неизмененном виде, 6-15% - с калом.

Показания

Парентеральное введение препарата показано в случаях острой и тяжелой инфекции или невозможности перорального применения при таких заболеваниях и состояниях:

- анаэробные системные инфекции, вызванные чувствительной к орнидазола микрофлорой: септицемия, менингиты, перитонит, послеоперационные раневые инфекции, сепсис, септический аборт и эндометрит;
- профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями, при хирургических вмешательствах (особенно при операциях на ободочной и прямой кишке), при гинекологических операциях;
- амёбная дизентерия с тяжелым течением, все внекишечные формы амёбиоза, лямблиоз, абсцесс печени.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к другим производным нитроимидазола. Поражения ЦНС, эпилепсия, рассеянный склероз, хронический алкоголизм. Нарушение кровообращения, патологические поражения крови или другие гематологические аномалии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Орнидазол пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромид.

Совместное применение фенобарбитала и других индукторов ферментов снижает период циркуляции орнидазола в сыворотке крови, в то время как ингибиторы ферментов (например циметидин) - повышают.

Особенности применения

При превышении рекомендуемых доз есть определенный риск возникновения побочных эффектов у детей, пациентов с поражениями печени, больных,

злоупотребляющих алкоголем. При применении высоких доз орнидазола 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 возможны в период лечения орнидазол. В случае периферической нейропатии, нарушений координации движений (атаксии), головокружение или помутнение сознания следует прекратить.

Может наблюдаться обострение кандидомикоза, что требует 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 во время терапии литием.

Эффект других лекарственных средств может повыситься или ослабнуть во время лечения орнидазол.

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

При применении орнидазола возможны такие проявления, как сонливость, ригидность мышц, головокружение, тремор, судороги, ослабление координации, временная потеря сознания. Возможность таких проявлений необходимо учитывать пациентам, которые управляют транспортными средствами или работают с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Орнидазол противопоказан в I триместре беременности. В II и III триместрах препарат принимать только по абсолютным показаниям. В случае необходимости применения орнидазола следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Дозировка и продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера заболевания, схемы лечения.

Препарат вводить в течение 15-30 мин.

При анаэробных системных инфекциях взрослым и детям старше 12 лет назначать введение в дозе 500-1000 мг - начальная доза, затем по 500 мг каждые 12 часов или 1000 мг каждые 24 часа в течение 5-10 дней (ступенчатая доза). После того, как состояние пациента стабилизировалось, следует перейти на пероральный прием орнидазола (например, таблетки по 500 мг, по 1 таблетке каждые 12 часов).

Детям до 12 лет с массой тела более 6 кг суточную дозу назначать из расчета 20 мг/кг массы тела, распределенную на 2 введения, в течение 5-10 суток.

Для профилактики анаэробных инфекций при хирургических вмешательствах взрослым и детям старше 12 лет орнидазол назначать в дозе 500-1000 мг за 30 минут перед оперативным вмешательством.

Для профилактики смешанных инфекций орнидазол следует применять вместе с аминогликозидами, пенициллином или цефалоспоридами. Вводить препараты следует отдельно.

Амебная дизентерия с тяжелым течением, все внекишечные формы амебиаза, лямблиоз, абсцесс печени для взрослых и детей старше 12 лет первое введение составляет 500-1000 мг, далее - 500 мг каждые 12 часов в течение 3-6 суток.

Детям до 12 лет с массой тела более 6 кг суточную дозу назначать из расчета 20-30 мг/кг массы тела, распределенную на 2 введения.

При нарушении функции почек удлинять интервал между приемами или снижать разовую и суточную дозу препарата.

Дети

Орнидазол противопоказан детям с массой тела менее 6 кг.

Передозировка

Симптомы: потеря сознания, головная боль, головокружение, дрожь, судороги, депрессия, периферический неврит, тошнота, рвота, анорексия, возможно усиление симптомов других побочных реакций.

Лечение симптоматическое, специфический антидот неизвестен.

Побочные реакции

Со стороны крови и лимфатической системы: проявления влияния на костный мозг, умеренная лейкопения, нейтропения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, гиперемия кожи, зуд.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, головная боль, тремор, ригидность мышц, нарушение координации, атаксия, судороги, временная потеря сознания, спутанность сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии, возбуждение.

Со стороны пищеварительного тракта: нарушение вкуса, металлический привкус во рту, сухость во рту, обложенный язык, тошнота, рвота, диспепсия, чувство тяжести и болезненности в эпигастральной области.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатотоксичность, изменения печеночных проб.

Общие нарушения и изменения в месте введения: повышение температуры тела озноб; общая слабость, утомляемость; одышка изменения у месте введения, включая боль, покраснение, ощущение жжения у месте введения.

Другие: потемнение цвета мочи, сердечно-сосудистые расстройства, в т.ч. снижение артериального давления.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл в бутылке, по 1 бутылке в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировская шоссе, д. 84А.

Источник инструкции

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