

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МЕРАТИН
(MERATIN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ornidazole, α -(хлорометил)-2-метил-5-нітроімідазол-1-етанолу;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин безбарвний або світло-жовтого кольору;

склад: 1 флакон 100 мл розчину містить: орнідазолу 500 мг;

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

Форма випуску.

Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. Похідні імідазолу.

Код АТС J01X D03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Механізм дії орнідазолу пов'язаний з порушенням структури ДНК у чутливих до нього мікроорганізмів. Орнідазол активний щодо *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 грампозитивних коків: *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.

Легко проникає у мікробну клітину і зв'язується з ДНК, порушує процес реплікації.

Фармакокінетика. Орнідазол добре проникає через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, надходить у спинномозкову рідину, жовч; виділяється з грудним молоком. При внутрішньовенному введенні у дозі 15 мг/кг та при подальшому введенні у дозі 7,5 мг на 1 кг маси тіла кожні 6 год. рівноважна концентрація становить 18-26 мкг/мл. В організмі метаболізується приблизно 30-60% препарату шляхом гідроксилювання, окислення та глюкурування.

Виведення. Орнідазол екскретується переважно з сечею (60-80%) майже 20% у незмінному вигляді, 6-15% - з калом.

Показання для застосування.

Парентеральне введення препарату показане у випадках гострої та тяжкої інфекції або коли пероральне застосування неможливе.

Лікування інфекційних захворювань, спричинених анаеробними бактеріями: бактероїдами, фузобактеріями, клостридіями, анаеробними коками (у т.ч. при сепсисі, перитоніті, остеомієліті, абсцесах малого тазу та головного мозку, газовій гангрені);

- профілактика післяопераційних інфекційних загострень, спричинених анаеробною флорою, особливо бактероїдами та анаеробними стрептококами, у першу чергу після операцій на ШКТ і органах малого тазу;

- позакишкові форми амебіази.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньовенне крапельне введення у 0,9% розчині натрію хлориду або 0,5% розчині глюкози протягом 20-30 хв.

Дорослим та дітям старше 12 років орнідазол вводять у дозі 0,5-1 г у перший день, а далі кожні 8 год. по 500 мг зі швидкістю 5 мл/хв. Курс лікування становить у середньому 5-10 днів. За необхідності внутрішньовенного введення продовжують протягом тривалого часу. Добова доза має становити не більше 4 г.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При анаеробній інфекції зазначають внутрішньовенне введення у дозі 0,5-1 г початкова доза, 0,5 г протягом 5-10 днів (ступенева доза).

При амебному процесі у дозі 0,5-1 г внутрішньовенно, початкова доза, далі 0,5 кожні 12 год., 3-6-10 днів.

З профілактичною ціллю дорослим та дітям після 12 років орнідазол призначають у вигляді в\в інфузії у дозі 0,5-1 г напередодні операції, у день операції та наступного дня – у дозі 1,5 мг\г.

Дітям до 12 років орнідазол вводять у дозі із розрахунку 20 мг на 1 кг маси тіла на добу за 3 прийомом.

Побічна дія.

З боку травного тракту: неприємний смак у роті, обкладеність язика, нудота, явища диспепсії.

З боку ЦНС та периферичної нервової системи: сонливість, головний біль, атаксія, сплутаність свідомості, нейропатія, тремор, судоми.

Алергічні реакції: висипання на шкірі, свербіж.

Інші: помірне лейкопенія, потемніння кольору сечі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу,

- I триместр вагітності;
- годування груддю;
- захворювання центральної нервової системи, гострі неврологічні захворювання.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, анорексія.

Лікування: симптоматична терапія. Специфічного антидоту немає.

Особливості застосування.

Вагітність і лактація: орнідазол протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах препарат приймають тільки за абсолютними показаннями.

За необхідності застосування Орнідазолу у період лактації слід припинити грудне годування.

Обережно застосовувати у хворих на епілепсію, розсіяний склероз, при захворюванні печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

При одночасному застосуванні з непрямими антикоагулянтами орнідазол потенціює дію варфарина.

Подовжує дію векуронію броміду.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при кімнатній температурі (15 – 25 °C) у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску.

За рецептом.

Упаковка.

Розчин 100 мл\500 мг у флаконі з гумовою пробкою, закритий алюмінієвим ковпачком та запечатаний пластиковою кришкою разом з інструкцією вміщен у картонну коробку.

Виробник: Мілі Хелскере Приват Лімітед, Індія.

Заявник: Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія.

Адреса.

Хай Пойнт

Томас Стріт

Тонтон

Сомерсет TA2 6NB.