

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ОРНІГІЛ®
(ORNIGYL)

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. Орнідазол. Код АТС J01X D03.

Клінічні характеристики.**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, перитоніти, післяопераційні ранові інфекції, післяпологовий сепсис, септичний аборт та ендометрит;

профілактика інфекцій, спричинених 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.

Органічні захворювання центральної нервової системи.

Епілепсія, розсіяний склероз.

Порушення кровообігу.

Хронічний алкоголізм.

I триместр вагітності та період годування груддю.

Маса тіла менше 6 кг.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять внутрішньовенно протягом 15-30 хв.

При анаеробній інфекції дорослим і дітям старше 12 років застосовують у початковій дозі 500-1000 мг, потім - по 500 мг кожні 12 годин або по 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 віком до 12 років з масою тіла більше 6 кг добову дозу призначають з розрахунку 20 мг/кг маси тіла, розподілену на 2 введення, протягом 5-10 днів.

Для профілактики анаеробних інфекцій дорослим і дітям старше 12 років Орнігіл® вводять внутрішньовенно в дозі 500-1000 мг за півгодини перед оперативним втручанням.

Для профілактики змішаних інфекцій Орнігіл® слід застосовувати разом з аміноглікозидами, пеніциліном або цефалоспорином. Вводити препарати слід роздільно.

Амебна дизентерія з тяжким перебігом, всі позакишкові форми амебіази. Для дорослих і дітей старше 12 років перше введення становить 500-1000 мг, далі – по 500 мг кожні 12 годин, протягом 3-6 діб.

Дітям віком до 12 років Орнігіл® вводять із розрахунку 20-30 мг/кг маси тіла, розподілені на 2 введення.

При порушенні функції нирок подовжують інтервал між введеннями або знижують разову і добову дозу препарату.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: металевий присмак, сухість у роті, обкладеність язика, нудота, втрата апетиту, біль у животі, діарея, блювання, зміна показників печінкових проб.

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

Алергічні реакції: дуже рідко – ангіоневротичний набряк; висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка.

Інші: помірна лейкопенія, потемніння кольору сечі, серцево-судинні розлади.

Передозування.

Симптоми: втрата свідомості, головний біль, запаморочення, тремтіння, судоми, депресія, периферичний неврит, нудота, блювання.

Лікування: симптоматичне, специфічний антидот невідомий.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Орнігіл® протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах препарат призначають тільки за абсолютними показаннями.

За необхідності застосування препарату Орнігіл® у період лактації слід припинити годування груддю.

Діти.

Даних про протипоказання для прийому препарату дітям віком до 1 року немає, якщо маса тіла дитини становить не менше 6 кг.

Особливості застосування.

З обережністю слід призначати хворим з недостатністю функції печінки (необхідно зменшити дозування), хворим з ураженням головного мозку, хворим з порушенням кровотворення (великий ризик розвитку лейкопенії, нейтропенії); пацієнтам, які зловживають алкоголем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Орнігіл® знижує здатність концентрувати увагу та швидкість психомоторних реакцій.

Можливість таких проявів необхідно враховувати для пацієнтів, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Орнідазол потенціює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що вимагає відповідної корекції їхньої дози. Орнідазол подовжує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

Концентрація препарату знижується при одночасному застосуванні з індукторами мікросомальних ферментів (фенобарбітал, рифампіцин) і підвищується при одночасному застосуванні з інгібіторами мікросомальних систем печінки, зокрема з блокаторами

H₂-рецепторів (циметидин).

При застосуванні з іншими похідними 5-нітроімідазолу повідомлялося про окремі випадки периферичного неврити, психічної депресії, судом, подібних до епілепсії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Орнігіл® - похідний антибіотичний засіб 5-нітроімідазолу, чинить антибактеріальну дію, подібну до дії метронідазолу та інших 5-нітроімідазолів.

Ефективний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* та *Clostridium spp.*, *Fusobacterium* та анаеробних коків. Чинить протипротозойну дію проти *Balantidium coli*, *Blastocystis hominis*, *Trichomonas vaginalis*, *Trichomonus foetus*, *Giardia intestinalis* і *Entamoeba histolytica*.

За механізмом дії Орнігіл® – ДНК-тропний препарат з 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 обумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю вже відновленого нітроімідазолу. Продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, спричиняючи її деградацію, порушують процеси реплікації і транскрипції ДНК. Крім того, продукти метаболізму препарату мають цитотоксичні властивості та порушують процеси клітинного дихання.

Фармакокінетика. При внутрішньовенному краплинному введенні у початковій дозі

15 мг/год і при подальшому введенні в дозі 7,5 мг/кг маси тіла кожні 6 годин максимальна рівноважна концентрація становить 26 мкг/мл, а мінімальна – 18 мкг/мл. Орнідазол розподіляється в багатьох тканинах і біологічних рідинах організму, таких як жовч, слина, плевральна, перитонеальна та спинномозкова рідини (приблизно 43% від концентрації у плазмі крові), піхвовий секрет, кісткова тканина, печінка, еритроцити. Зв'язування з білками плазми становить менше 20%. Орнідазол проникає крізь плацентарний бар'єр, виділяється у грудне молоко. В організмі метаболізується майже 30 - 60% препарату шляхом гідроксилювання, окиснення і глюкурування. Основний метаболіт (2-оксиметронідазол) також чинить протипротозойну та антибактеріальну дію. Орнідазол виводиться переважно із сечею (60 - 80%), частково – з жовчю у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів протягом 5 діб після одноразового введення.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або світло-жовтого кольору рідина.

Несумісність. Розчин не змішують з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

Упаковка. По 100 мл і 200 мл у пляшках або по 100 мл і 200 мл у контейнерах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ "Юрія-Фарм".

Місцезнаходження. м. Київ, 03680, вул. М. Амосова, 10; тел./факс 275-01-08; 275-92-42.