

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОРЗОЛ
(ORZOLE)

Склад:

діюча речовина: орнідазол;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг орнідазолу;

допоміжні речовини: ядро - крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат; плівкова оболонка – гідроксипропілметилцелюлоза, поліетиленгліколь-6000, пропіленгліколь, тальк, титану діоксид, полісорбат 80.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються у разі амебіазу та інших протозойних інфекцій. Похідні нітроїмідазолу. Орнідазол.

Код АТС P01A B03.

Клінічні характеристики.**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.
4. Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями після хірургічних втручань на товстому кишечнику та гінекологічних втручань.

Протипоказання.

Гіперчутливість до препарату або до інших похідних нітроїмідазолу.

Хворі з ураженням ЦНС (епілепсія, ураження головного мозку, розсіяний склероз). Патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії.

Спосіб застосування та дози.

Орзол застосовують внутрішньо після прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

Трихомоніаз

Рекомендовані схеми дозування препарату:

а) курс лікування – 1 день:

- дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг – 3 таблетки на прийом, ввечері;

- добова доза для дітей з масою тіла більше 20 кг становить 25 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла і призначається в 1 прийом.

б) курс лікування - 5 днів:

- дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг – по 2 таблетки (по 1 таблетці вранці і ввечері).

Дітям з масою тіла менше 35 кг – не рекомендується.

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

Амебіаз

Можливі схеми лікування:

а) 3-денний курс лікування хворих з амебною дизентерією;

б) 5-10-денний курс лікування при всіх формах амебіазу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Рекомендована схема дозування препарату:

Тривалість лікування	Добова доза	
	Дорослі і діти з масою тіла понад 35 кг	Діти з масою тіла до 35 кг
а) амебна дизентерія - 3 дні	3 таблетки на прийом, ввечері. При масі тіла понад 60 кг: 4 таблетки (по 2 таблетки вранці і ввечері)	35 кг – 3 таблетки на 1 прийом 25 кг – 2 таблетки на 1 прийом 13 кг – 1 таблетка на 1 прийом (розраховується як 40 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла на 1 прийом)
б) інші форми амебіази – 5-10 днів	По 2 таблетки (по 1 таблетці вранці і ввечері)	35 кг - 2 таблетки на 1 прийом 20 кг - 1 таблетка на 1 прийом (розраховується як 25 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла на 1 прийом)

Лямбліоз

Дорослим і дітям з масою тіла понад 35 кг призначають 3 таблетки одноразово ввечері, дітям з масою тіла менше 35 кг - одноразовий прийом дози з розрахунку 40 мг/кг маси тіла на добу. Тривалість лікування становить 1-2 дні.

Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями.

Тривалість післяопераційної терапії, як правило, становить 5-10 днів, однак її слід визначати, виходячи з клінічних даних оперованого. Таблетки Орзол слід призначати після стабілізації стану оперованого і можливості самостійного застосування таблетованих лікарських засобів. Призначають по 1 таблетці кожні 12 годин.

Для дітей добова доза становить 20 мг на 1 кг маси тіла за 2 прийоми протягом 5-10 днів.

Для профілактики змішаних інфекцій слід застосовувати Орзол у комбінації з аміноглікозидами, антибіотиками пеніцилінового та цефалоспоринового ряду. Лікарські засоби слід застосовувати окремо.

Побічні реакції.

Побічні ефекти від Орзолу дозозалежні.

Кров та лімфатична система

Нечасто: прояви впливу на утворення кісткового мозку та нейтропенія.

Імунна система

Нечасто: прояви шкірних реакцій і реакцій гіперчутливості.

Нервова система

Рідко: тремор, ригідність, порушення координації, судоми, тимчасова втрата свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії, запаморочення, сонливість.

Шлунково-кишкові порушення

Нудота, блювання, металевий присмак у роті.

Зміна печінкових функціональних проб.

Передозування.

При передозуванні можливі втрата свідомості, головний біль, запаморочення, тремтіння, судоми, диспептичні розлади та симптоми, які згадувались у розділі «Побічні реакції», але у більш вираженій формі.

Лікування симптоматичне, специфічний антидот невідомий.

Для видалення орнідазолу з організму рекомендовано промивання шлунка або гемодіаліз.

У випадку конвульсій рекомендовано внутрішньовенне введення діазепаму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Орзол протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах препарат приймають тільки за абсолютними показаннями. Оскільки контрольовані дослідження на вагітних не проводились, призначати препарат у період вагітності або у період годування груддю можна тільки за наявності абсолютних показань, коли можливі переваги при застосуванні препарату для матері перевищують потенційний ризик для плода/дитини.

За необхідності застосування Орзолу у період лактації слід припинити годування груддю.

Діти.

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

Особливості застосування.

При застосуванні високих доз препарату та у випадку лікування понад 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг.

У осіб за 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 у період проведення лікування препаратом. У випадку периферичної нейропатії, порушень координації рухів (атаксії), запаморочення або затьмарення свідомості слід припинити лікування.

Може спостерігатися загострення кандидомікозу, яке вимагатиме відповідного лікування.

З обережністю застосовують пацієнтам з порушенням функції печінки.

У випадку 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 під час застосування терапії літієм.

Ефект інших лікарських засобів може бути підвищено або послаблено під час лікування препаратом.

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

Враховуючи можливість розвитку побічної реакції з боку нервової системи (запаморочення, сплутаність свідомості, головний біль, сонливість, втомлюваність, порушення координації, тимчасова втрата свідомості), при застосуванні Орзолу слід утримуватися від керування транспортом і виконання потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги та швидкості реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На відміну від інших похідних нітроїмідазолу, орнідазол не пригнічує альдегіддегідрогеназу і тому сумісний з алкоголем. Проте орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що вимагає відповідної корекції їх дозування.

Орнідазол пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Орнідазол – протипротозойний та антибактеріальний засіб, похідне 5-нітроїмідазолу. Активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Gardia 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 обумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю уже відновленого нітроїмідазолу. Продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, викликаючи її деградацію, порушують процеси реплікації і транскрипції ДНК. Крім того, продукти метаболізму препарату мають цитотоксичні властивості і порушують процеси клітинного дихання.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Після внутрішнього застосування орнідазол швидко всмоктується у шлунково-кишковий тракт. У середньому всмоктування становить 90 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається в 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 в плазмі крові знаходиться у діапазоні 6-36 мг/л, тобто на рівні, який вважається оптимальним для різних показань до застосування препарату.

Метаболізм.

Орнідазол метаболізується в 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.

Діти.

Фармакокінетика орнідазолу у дітей подібна до фармакокінетики дорослих.

Особливості фармакокінетики при певних порушеннях функціонування органів та систем

Печінка

Період напіввиведення діючої речовини при цирозі печінки збільшується до 22 годин, кліренс зменшується (35 порівняно з 51 мл/хвилину) порівняно зі здоровими особами.

Нирки

Фармакокінетика Орнідазолу не змінюється при порушеннях функціонування нирок, тому дозу прийому препарату 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.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, від білого до світло-жовтого кольору,

ЗАТВЕРДЖЕНО
вкриті плівковою оболонкою.

Сторінка 5 з 5. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла та вологи місці при температурі до 25 °С.

Упаковка.

Упаковка №10 - 10 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній упаковці;

Упаковка №100 (10x10) - 10 таблеток у блістері, 10 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. “Вівімед Лабс Лтд”, Індія.

Місцезнаходження. Д-125-128, Фаза - III, ІДА, Джедіметла, Хайдерабад, Андра Прадеш-500055, Індія.