

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОРНІЗОЛ®**  
**(ORNIZOL®)**

**Склад.**

*Діюча речовина:* ornidazole;

1 таблетка містить орнідазолу 500 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, повідон, тальк, натрію крохмальгліколят, кальцію стеарат, лактоза моногідрат, суміш для покриття «Opadry II Green» (містить: лактоза моногідрат, тартразин (E102) та ін.).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби. Похідні імідазолу.

Код АТС J01X D03.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Трихомоніаз (сечостатевої інфекції у жінок і чоловіків, спричинені *Trichomonas vaginalis*); амебіаз (усі кишкові інфекції, спричинені *Entamoeba histolytica*, у тому числі амебна дизентерія, всі позакишкові форми амебіазу, особливо амебний абсцес печінки); лямбліоз. Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями під час хірургічних втручань. У схемах ерадикації *H. Pylori* (у комбінації з інгібіторами протонної помпи, іншими антибактеріальними засобами, препаратами солей вісмуту).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до препарату або до інших похідних імідазолу, захворювання ЦНС (епілепсія, ураження головного мозку, розсіяний склероз). Період вагітності та годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.** Орнізол® завжди приймають після їжі.

*Трихомоніаз.* По 1 таблетці 2 рази на добу (вранці і ввечері) протягом 5 днів.

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

Добова доза для дітей з масою тіла більше 20 кг становить 25 мг/кг маси тіла і призначається в один прийом.

*Амебіаз.* Можливі схеми лікування: 3-денний курс лікування хворих з амебною дизентерією і 5-10-денний курс лікування при всіх формах амебіазу.

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 один прийом ввечері; при масі тіла понад 60 кг: 4 таблетки (по 2 табл. вранці і ввечері)	35 кг – 3 таблетки на один прийом, 25 кг – 2 таблетки на один прийом, 15 кг – 1 таблетка на один прийом (розраховується, як 40 мг/кг маси тіла на 1 прийом)
б) інші форми амебіазу 5 - 10 днів	2 таблетки (по 1 табл. вранці і ввечері)	35 кг – 2 таблетки на один прийом, 25 кг – 1 таблетки на один прийом, (розраховується, як 25 мг/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 40 мг/кг маси тіла на добу. Тривалість

лікування становить 1 - 2 дні.

*Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями.* Перед операцією призначають 1 - 2 таблетки препарату, після операції - по 1 таблетці 2 рази на добу протягом 3 - 5 днів.

*Для ерадикації H. Pylori.* Орнізол® по 500 мг 2 рази на добу, інгібітор протонної помпи у стандартній дозі та кларитроміцин 500 мг 2 рази на добу протягом 7 днів або інгібітор протонної помпи у стандартній дозі, Орнізол® 500 мг 3 рази на добу, тетрациклін 500 мг 4 рази на добу та препарат солей вісмуту 120 мг 4 рази на добу протягом 7 днів.

**Побічні реакції.** При застосуванні Орнізолу® можливі:

- з боку травного тракту і печінки: металевий присмак, сухість у роті, зміна печінкових функціональних проб, нудота, тяжкість і біль у животі, діарея, блювання;
- з боку нервової системи: сонливість, головний біль, запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації рухів, тимчасова втрата свідомості, втомлюваність, атаксія, судоми, сплутаність свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії;
- алергічні реакції: шкірні висипання та свербіж, кропив'янка.

**Передозування.** *Симптоми:* депресія, периферичний неврит, судомні реакції, дуже рідко – епілептиформні судоми.

*Лікування:* симптоматичне. При появі судом показаний діазепам.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Не рекомендовано лікування препаратом у період вагітності. Під час лікування препаратом годування груддю припинити.

**Діти.** З обережністю призначають препарат дітям. Не застосовують дану лікарську форму дітям до 3 років.

**Особливості застосування.** З обережністю слід призначати Орнізол® хворим з недостатністю функції печінки (необхідно зменшити дозування), хворим з порушенням кровотворення (великий ризик розвитку лейкопенії, нейтропенії).

При трихомоніазі рекомендується одночасне лікування статевих партнерів.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Препарат може впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Орнізол®, на відміну від інших похідних імідазолу, сумісний з алкоголем.

Орнізол® посилює ефект пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

Концентрація препарату знижується при одночасному застосуванні з індукторами мікосомальних ферментів (фенобарбітал, рифампіцин) і підвищується при одночасному застосуванні з інгібіторами мікосомальних систем печінки, зокрема, з блокаторами H<sub>2</sub> рецепторів (циметидином).

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Орнізол® – протипротозойний та антибактеріальний засіб. Активний щодо Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (Giardia intestinalis), а також деяких анаеробних бактерій, таких як: Bacteroides, Clostridium spp., Fusobacterium spp. та анаеробних коків.

За механізмом дії орнідазол – 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

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України  
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 та порушують процеси клітинного дихання.

**Фармакокінетика.** Після прийому внутрішньо орнідазол швидко всмоктується. Максимальна  
концентрація досягається через 3 год після прийому. З білками плазми зв'язується менше 15 %.  
Біодоступність – 90 %. Препарат легко проходить крізь гістогематичні бар'єри, включаючи  
гематоенцефалічний, добре проникає у рідини та тканини організму. Метаболізується в печінці.

Виводиться переважно нирками у вигляді метаболітів (майже 4 % прийнятої дози виводиться в  
незмінному вигляді), 22 % – кишечником. Період напіввиведення становить 12 – 14 год.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою зеленого кольору,  
овальної форми з двоопуклою поверхнею, із рискою з одного боку таблетки та написом «КМП» з  
іншого боку.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі  
не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ВАТ «Київмедпрепарат».

**Місцезнаходження.** Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.