

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОРНІСІД
(ORNISID)

Загальна характеристика:

Міжнародна та хімічна назви: орнідазол, 3-хлор-1-(2-метил-5-нітроімідазол)-2-пропанол;

основні фізико-хімічні властивості: білі, круглі, двоопуклі таблетки з розподільною рисою з однієї сторони, вкриті оболонкою;

склад: 1 таблетка містить 250 мг орнідазолу;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, метилгідроксіетилцелюлоза, крохмаль, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, тальк, титану діоксид.

Форма випуску.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Похідні імідазолу.

Код АТС J01X D03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Орнідазол проявляє активність проти таких анаеробних патогенів, як *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), бактероїдів та клостриди, веретеноподібних бактерій і анаеробних коків.

Фармакокінетика.

Засіб легко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту і його пікова концентрація в плазмі, що становить 30 мкг/мл, досягається через дві години після перорального введення дози в 1,5 г. Це значення зменшується до 9 мкг/мл через 24 години та 2,5 мкг/мл через 48 годин, відповідно. Засіб широко розподіляється в тканинах і рідинах організму, в тому числі, в цереброспинальній рідині. Його метаболізм відбувається в печінці. 85% введеної дози виводиться з організму протягом перших 5 діб у формі складених сполук і метаболітів цього засобу. 63% дози виводиться з сечею і 22% з калом. Важливим є виведення орнідазолу і його метаболітів з жовчю. З протеїнами орнідазол зв'язується менше ніж на 15%, а період його напіввиведення становить 12–14 годин.

Показання для застосування.

Застосовується для лікування і профілактики протозойних і анаеробних бактеріальних інфекцій:

- 1) трихомоніаз: вторинні інфекції сечостатевої системи, спричинені *Trichomonas vaginalis*, що спостерігаються як у жінок, так і у чоловіків;
- 2) амебіаз: усі кишкові інфекції (включаючи амебну дизентерію), спричинені *Entamoeba histolytica*, особливо амебний абсцес печінки та всі випадки некишкового амебіазу;
- 3) лямбліоз;
- 4) вторинні інфекції, спричинені анаеробними бактеріями: показаний при септицемії, менінгіті, перитоніті, післяопераційних ранових інфекціях, постнатальній септицемії, септичному аборті та ендометриті, спричиненими вищезазначеними бактеріями;
- 5) застосовується з профілактичною метою, зокрема, при операціях на ободовій кишці, при гінекологічних операціях, а також при інших хірургічних втручаннях.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Орнісид приймаються після їди:

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

1) при трихомоніазі:

Разова доза – 6 таблеток тільки ввечері;

П'ятидобова доза: по 2 таблетки двічі на день вранці та ввечері;

Щоб уникнути повторної інфекції, такому ж лікуванню піддають всіх дорослих членів родини. Добова дитяча доза становить 25 мг/кг.

2) при амєбіазі:

триденний курс лікування у випадках амєбної дизентерії.

При амєбіазі в будь-яких формах – лікування протягом 5-10 діб.

ДОБОВА ДОЗА

Тривалість курсу лікування	Дорослі та діти вагою понад 35 кг	Діти вагою до 35 кг
3 доби	6 таблеток одноразово ввечері. Якщо вага перевищує 60 кг: 8 таблеток – 4 таблетки вранці і 4 таблетки ввечері	Разова доза: ½ таблетки на кожні 3 кг ваги тіла (40 мг/кг)
5–10 діб	4 таблетки: 2 таблетки вранці і 2 таблетки ввечері	Разова доза: ½ таблетки на кожні 5 кг ваги тіла (25 мг/кг)

3) при лямбліозі:

ДОБОВА ДОЗА

Тривалість курсу лікування	Дорослі та діти вагою понад 35 кг	Діти вагою до 35 кг
1-2 доби	6 таблеток одноразово ввечері	Разова доза: ½ таблетки на кожні 3 кг ваги тіла (40 мг/кг)
5-10 діб	4 таблетки – 2 таблетки вранці і 2 таблетки ввечері	Разова доза: ½ таблетки на кожні 5 кг ваги тіла (25 мг/кг)

4) при вторинних інфекціях після ураження анаеробними бактеріями:

Лікування вторинних інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями.

Анаеробні інфекції лікують протягом 5–10 діб із застосуванням 500 мг (2 таблеток) вранці і 500 мг (2 таблеток) ввечері. Добова доза для дітей становить 20-30 мг/кг.

Профілактика вторинних інфекцій після ураження анаеробними бактеріями.

З метою профілактики вторинних інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями, пацієнту перед операцією дають 2–4 таблетки (500–1000 мг). Після операції пацієнт продовжує приймати по 2 таблетки (500 мг) через кожні 12 годин протягом 1-5 діб.

	Вторинні інфекції, спричинені анаеробними бактеріями	
	Лікування	Профілактика
Початкова доза	500-1000 мг	500-1000 мг
кувальна доза	1000 мг з інтервалами в 24 години або 500 мг з інтервалами в 12 годин	1000 мг з інтервалами в 24 години або 500 мг з інтервалами в 12 годин
Тривалість	5-10 діб	1-5 діб

Побічна дія.

Іноді може спостерігатися слабка побічна дія у вигляді запаморочення, головного болю, розладів шлунково-кишкового тракту. Дуже рідко спостерігалися розлади центральної нервової системи: такі, як сенсорна або сенсорно-рухова периферична нейропатія, тремтіння, ригідність, порушення координації

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Протипоказання.

Не застосовувати у випадках, якщо було виявлено підвищену чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Порушення функції центральної нервової системи.

Передозування.

При випадковому або навмисному передозуванні симптоми, вказані в розділі „Побічна дія”, виявляються в більш тяжкій формі. Специфічного антидоту орнідазолу не існує. Лікування симптоматичне.

Особливості застосування.

Незважаючи на те, що в результаті ретельних досліджень жодних ознак тератогенності або фетотоксичної дії цього засобу не виявлено, протягом раннього терміну вагітності застосовувати його можна лише в разі крайньої необхідності. Беручи до уваги можливість потрапляння засобу в материнське молоко, його слід обережно застосовувати в період лактації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами:

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

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30°C.

Термін придатності – 2 роки

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 2 блістера в картонній упаковці.

Виробник. „Абді Ібрахім Іляч Санайі ве Тіджарет А.Ш.” Туреччина.

Адреса. Коре Сехітлері Каддесі № 19, 34394, Зінцирлікуйі, Стамбул, Туреччина.