

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ОРНІДАЗОЛ-АСТРАФАРМ
(ORNIDAZOLE-ASTRAPHARM)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ornidazole;

альфа-(хлорметил)-2-метил-5-нітроімідазол-1-етанол;

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 0 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – синього кольору. Вміст капсул – кристалічний порошок блідо-жовтого кольору.

склад: 1 капсула містить орнідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, крохмаль картопляний.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. Похідні імідазолу. Орнідазол. Код АТС J01XD03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. 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 – 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 уже відновленого нітроімідазолу. 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. Після прийому внутрішньо препарат швидко всмоктується. Максимальна концентрація досягається протягом 3 годин і складає 6–36 мг/л. Зв'язування з білками близько 13 %. Активна речовина дуже добре проникає в спинномозкову рідину, інші рідини організму та у тканини. Препарат метаболізується в печінці з утворенням переважно 2-гідроксиметил- та альфа-гідроксиметил-метаболітів. Обидва метаболіти менш активні у відношенні до *Trichomonas vaginalis* та анаеробних бактерій, ніж незмінений препарат.

Після одноразового прийому 85 % дози виводиться протягом перших 5 днів, переважно у вигляді метаболітів. Близько 4 % прийнятої дози виводиться через нирки в незміненому вигляді. Період напіввиведення складає 12–14 годин.

Показання для застосування. Трихомоніаз (інфекції органів сечостатевої системи у жінок та чоловіків, спричинені *Trichomonas vaginalis*), амебіаз (усі кишкові інфекції, спричинені *Entamoeba histolytica*, у тому числі амебна дизентерія, та всі позакишкові форми амебіазу, особливо амебний абсцес печінки), лямбліоз.

Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями, при хірургічних втручаннях, особливо на ободовій кишці, при гінекологічних операціях.

Спосіб застосування та дози. Орнідазол-Астрафарм приймають після їди, запиваючи водою.

При трихомоніазі: по 1 капсулі 2 рази на добу (вранці та ввечері), протягом 5 діб. Дітям препарат у цій лікарській формі призначають, починаючи з 5 років. Добова доза для дітей становить 25 мг/кг маси тіла і призначається за один прийом.

При амебіазі: можливий 3-денний курс лікування хворих з амебною дизентерією і 5–10 -

Тривалість лікування	Добова доза	
	Дорослі та діти з масою тіла більше 35 кг	Діти з масою тіла до 35 кг
3 дні	3 капсули за один прийом увечері. При масі тіла більше 60 кг – 4 капсули (по 2 капсули вранці та ввечері)	40 мг/кг маси тіла за один прийом
5 - 10 днів	2 капсули (по 1 капсулі вранці та ввечері)	25 мг/кг маси тіла за один прийом

При лямбліозі: дорослим і дітям з масою тіла більше 35 кг призначають 3 капсули одноразово, увечері. Дітям з масою тіла менше 35 кг – 40 мг/кг одноразово. Тривалість лікування становить 1-2 дні.

Для профілактики інфекцій, викликаних анаеробними бактеріями – по 2 капсули за 1 - 2 години до операції; після операції – по 1 капсулі 2 рази на добу протягом 3 - 5 днів.

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

Дозування Орнідазолу-Астрафарм залежно від стану функції нирок (стосовно разової дози, що рекомендується):

Кліренс креатиніну, мл/хв	Зміна дозування
>50	100 % кожні 12 годин
10 - 50	100 % кожні 24 години
>10	100 % кожні 24 години

Побічна дія. Можливі наступні побічні реакції:

- з боку травного тракту – металевий присмак, сухість у роті, нудота, біль у животі, діарея, блювання;
- з боку ЦНС – головний біль, запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації рухів, атаксія, судоми, сплутаність свідомості;
- шкірно-алергічні реакції – висипання на шкірі, свербіж шкіри;
- з боку системи крові – лейкопенія, нейтропенія.

Можливі випадки перекручення смакових відчуттів, зміни печінкових функціональних проб, виникнення реакції гіперчутливості.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату або до інших похідних нітроїмідазолу. Період вагітності та лактації. Слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату у пацієнтів із захворюваннями ЦНС, наприклад, з епілепсією, ураженнями головного мозку, розсіяним склерозом.

Передозування. Виявляється побічними ефектами, але в більш вираженій формі (депресія, периферичні нейропатії, судомні реакції, дуже рідко – епілептичні напади).

Лікування: специфічний антидот не відомий. З появою судом показаний діазепам.

Особливості застосування.

У випадку перевищення доз, що рекомендуються, збільшується ризик виникнення побічних реакцій у дітей, хворих з ураженням печінки, які зловживають алкоголем.

При призначенні препарату слід враховувати перехресний характер алергії до всіх нітроїмідазолів.

5-

При застосуванні у дітей можливі кумулятивні ефекти (подовження періоду напіввиведення).

При важкій недостатності функції печінки, а також у хворих літнього віку при віковій недостатності функції печінки необхідно передбачати зниження дозування препарату.

З обережністю слід застосовувати препарат у хворих з порушеннями кровотворення (великий ризик розвитку лейкопенії, нейтропенії).

Щоб уникнути повторної інфекції при трихомоніазі, статевий партнер у всіх випадках повинен пройти такий самий курс лікування, як і пацієнт.

Немає посилань на те, що препарат може негативно впливати на водіїв та інших осіб, що працюють зі складною технікою, однак враховуючи можливу побічну дію препарату щодо ЦНС, слід дотримуватись обережності при його застосуванні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Орнідазол-Астрафарм, на відміну від інших похідних нітроїмідазолу, не пригнічує активність алкогольдегідрогенази і тому може поєднуватись з алкоголем.

Препарат потенціює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що вимагає відповідної корекції їхньої дози; Орнідазол-Астрафарм 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 із блокаторами H₂-рецепторів (циметидин та деякі інші препарати).

Умови та термін зберігання. Зберігають у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Термін зберігання Орнідазолу-Астрафарм– 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна упаковка в пачці.

Виробник. ТОВ “АСТРАФАРМ”.

Адреса. Україна, 08132, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.