

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОРНІДАЗОЛ-КВ
(ORNIDAZOLE-KV)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: ornidazole; 1-хлор-3-(2-метил-5-нітро-1-імідазоліл)-2-пропанол;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору;

склад: 1 таблетка містить орнідазолу 0,5 г (500 мг);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, плівкове покриття (Opadry II white).

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Орнідазол. Код АТС J01X D03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протипротозойний, антибактеріальний засіб, похідне 5-нітроімідазолу.

ДНК-тропний препарат з бактерицидним типом дії і з вибірковою активністю щодо мікроорганізмів, які мають ферментні системи, здатні внутрішньоклітинно відновлювати нітрогрупу з утворенням активних метаболітів. Після проникнення препарату в мікробну клітину відбувається відновлення нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму. Продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, викликаючи її деградацію, порушують процеси реплікації і транскрипції ДНК. Крім того, продукти метаболізму препарату володіють прямою цитотоксичною дією і порушують процеси клітинного дихання.

Активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lamblia intestinalis*, деяких анаеробних бактерій (*Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp.) і анаеробних коків, *Gardnerella vaginalis*, а також деяких штамів *Helicobacter pylori*.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо швидко абсорбується із травного тракту, біодоступність – 90 %. Максимальна концентрація в крові досягається протягом 3 годин після прийому. З білками плазми зв'язується менше 15 %. Легко проходить крізь гістогематичні бар'єри, включаючи гематоенцефалічний. Метаболізується в печінці. Час напіввиведення – біля 13 годин. Виводиться в основному у вигляді метаболітів нирками (60–70 %), кишечником (20–25 %); біля 5 % виводиться в незмінному вигляді нирками.

Показання для застосування. Трихомоніаз (інфекції сечостатевої системи), амєбіаз (кишкові інфекції, в т. ч. амєбна дизентерія, позакишковий амєбіаз, в т. ч. амєбний абсцес печінки та мозку), лямбліоз; лікування інфекцій, які викликані анаеробними бактеріями, а також їх профілактика при операціях, особливо на ободовій кишці, і в гінекології. У комплексному лікуванні бактеріальних вагінозів. У схемах ерадикації *Helicobacter pylori* при лікуванні пептичних виразок шлунка та дванадцятипалої кишки (у комбінації з інгібіторами протонної помпи, іншими антибактеріальними засобами).

Спосіб застосування та дози. Таблетки приймають після їди.

При трихомоніазі: по 0,5 г (1 таблетка) 2 рази на добу протягом 5 днів; дітям з 3 років – 25 мг/кг маси тіла один раз на добу.

При амєбній дизентерії:

- дорослим з масою тіла більше 60 кг – по 1,0 г (2 таблетки) 2 рази на добу (вранці і ввечері);
- дорослим з масою тіла до 60 кг – 1,5 г (3 таблетки) один раз на добу (ввечері);
- дітям з масою тіла більше 35 кг – 3 таблетки один раз на добу (ввечері);

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- дітям з масою тіла 25–35 кг – 2 таблетки один раз на добу;
- дітям з масою тіла 15–25 кг – 1 таблетка один раз на добу (із розрахунку 40 мг/кг маси тіла на 1 прийом).

Курс лікування – 3 дні.

При інших формах амебіази: дорослим – по 0,5 г (1 таблетка) 2 рази на добу (вранці і ввечері);

– дітям з масою тіла більше 35 кг – по 1,0 г (2 таблетки) 1 раз на добу;

– дітям з масою тіла 25–35 кг – 1 таблетка 1 раз на добу (із розрахунку 25 мг/кг маси тіла на 1 прийом).

Курс лікування – 5–10 днів.

При лямбліозі: дорослим і дітям з масою тіла більше 35 кг – 1,5 г (3 таблетки) один раз на добу (ввечері); дітям з 3 років масою тіла 25–35 кг – 40 мг/кг маси тіла один раз на добу. Тривалість терапії – 1–2 дні.

При інфекціях, викликаних анаеробними бактеріями: по 0,5 г (1 таблетка) кожні 12 годин.

Для профілактики інфекцій, викликаних анаеробними бактеріями: по 0,5–1 г (1–2 таблетки) перед операцією і по 0,5 г 2 рази на добу після операції протягом 3–5 днів.

Для ерадикації H. pylori: Орнідазол–КВ по 0,5 г 2 рази на добу, інгібітор протонної помпи у стандартній дозі 2 рази на добу та кларитроміцин по 500 мг 2 рази на добу. Тривалість курсу – 7 днів.

Для лікування бактеріальних вагінозів: по 0,5 г 2 рази на добу протягом 5 днів.

Побічна дія. *З боку центральної і периферичної нервової системи:* головний біль, запаморочення, тремор, ригідність, порушення координації рухів, сенсорна або змішана периферична нейропатія, судоми.

З боку системи травлення: порушення смакових відчуттів, нудота, блювання, діарея.

Алергічні реакції: шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк (набряк Квінке).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Органічні захворювання центральної нервової системи. Дана лікарська форма не призначена для лікування дітей віком до 3 років.

Передозування. *Симптоми:* порушення свідомості, епілептиформні судоми, депресія, периферійний неврит.

Лікування: проводять симптоматичну терапію, при судомах – діазепам.

Особливості застосування. Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюваннями центральної нервової системи (епілепсія, розсіяний склероз). У випадку перевищення рекомендованих доз зростає ризик розвитку побічних ефектів у дітей, у хворих з ураженнями печінки, в осіб, які зловживають алкоголем.

Вагітність та годування груддю. Контрольовані клінічні дослідження у вагітних не проводились. Застосування препарату у вагітних жінок можливе тільки при наявності абсолютних показань, зваживши очікувану користь для майбутньої матері та потенційний ризик для плоду.

Препарат проникає в грудне молоко. При необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю. Відновлювати годування груддю слід не раніше ніж через 48 годин після закінчення прийому препарату.

При лікуванні трихомоніазу слід обов'язково лікувати обох статевих партнерів.

З обережністю слід застосовувати препарат особам, які займаються видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги і високої швидкості психомоторних реакцій при керуванні автотранспортом і роботі з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Посилює дію антикоагулянтів кумаринового ряду, що потребує відповідної корекції дози, пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду. На відміну від інших імідазольних похідних (метронідазол) не пригнічує ацетальдегіддегідрогеназу.

Концентрація препарату знижується при одночасному застосуванні з індукторами мікосомальних

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
ферментів (фенобарбітал, рифампіцин) і підвищується при одночасному застосуванні з інгібіторами мікросомальних ферментів печінки (блокатори H₂-рецепторів).

Умови та термін зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Виробник. ЗАТ “Київський вітамінний завод”.

Адреса. 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38. Web-сайт: www.vitamin.com.ua