

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**МЕРАТИН**  
**(MERATIN)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна та хімічна назви:* ornidazole,  $\alpha$ -(хлорометил)-2метил-5-нітроімідазол-1-етанолу;

*основні фізико-хімічні властивості:* білі, круглі, двоопуклі вкриті оболонкою таблетки з тисненням „500” з одного боку та „MERATIN” з іншого боку.

*склад:* 1 таблетка містить орнідазолу 500 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, натрію метилпарабен, натрію пропілпарабен, магнію стеарат, тальк очищений, кремнію діоксид колоїдний зневоднений, натрію крохмальгліколят, крохмаль кукурудзяний сухий, крохмаль кукурудзяний (для з'єднання).

*матеріал для покриття:* НРМС (гідроксиметилпропілцелюлоза), тальк очищений, титану діоксид, ПЕГ-6000.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби. Похідні імідазолу. Код АТС J01X D03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Механізм дії орнідазолу пов'язаний з порушенням структури ДНК у чутливих до нього мікроорганізмів. Орнідазол активний відносно *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), *Haelicobacter Pylori* а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides* та *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp. та анаеробних коків таких як *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, у тому числі *B. fragilis*;

*Фармакокінетика. Всмоктування.* Після внутрішнього застосування 90% орнідазолу всмоктується із травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається протягом 3 год. Зв'язування орнідазолу з білками плазми крові становить приблизно 13%. Залежно від режиму дозування, оптимальна концентрація активної речовини становить 6-36 мкг/л. Метаболізується орнідазол з мінімальним залученням системи цитохрому Р<sub>450</sub>. Препарат добре проникає у спинномозкову рідину та інші рідини й тканини організму.

*Виведення.* Період напіввиведення становить приблизно 13 год. Після одноразового застосування препарату 85% дози виводиться протягом перших 5 діб. Виводиться переважно із сечею (63%) та фекаліями (22%). Приблизно 4% від застосованої дози виводиться нирками у незміненому стані. Коефіцієнт кумуляції після багаторазового застосування препарату у дозі 500 мг або 1000 мг здоровими добровольцями кожні 12 год. становить 1,5-2,5.

**Показання для застосування.** Трихомоніаз, амебіаз (кишкові та некишкові форми, у тому числі амебна дизентерія та амебний абсцес печінки), лямбліоз, профілактика післяопераційних ускладнень (особливо при операціях на прямій кишці або в гінекології).

**Спосіб застосування та дози.** Дозу встановлюють індивідуально. Коректування доз для дітей проводить лікар в залежності від маси тіла дитини та кількості діючої речовини на таблетку. Для внутрішнього застосування, залежно від показань, схеми лікування і маси тіла пацієнта, разова доза для *дорослих* варіює від 500 мг до 2 г;

для *дітей* з масою тіла від 20 кг до 35 кг добова доза становить 25-40 мг/кг. Кратність і тривалість

застосування встановлюють індивідуально. При неможливості дитини проковтнути таблетку її треба розтерти та дати випити з водою. Мератин завжди застосовують після їди.

При *трихомоніазі дорослим* по 500 мг 2 рази на добу (вранці та ввечері) протягом 10 діб. При змішаних та ускладнених формах *трихомоніазу* тривалість і схеми лікування підбираються індивідуально. Щоб запобігти можливості повторного зараження, статевий партнер у всіх випадках, також, повинен отримати курс лікування.

Добова доза для *дітей* з масою тіла від 20 кг до 35 кг становить 25 мг/кг маси тіла і застосовується в один прийом.

При *амебіазі* - можливі схеми лікування: тридобовий курс лікування хворих з амебною дизентерією і 5-10 - добовий курс лікування при всіх формах амебіазу.

При амебіазі у *дорослих* застосовують по 1,5 г один раз на добу (ввечері) протягом 3 діб або по 500 мг вранці та ввечері протягом 5-10 діб. Добова доза для *дітей* від 20 кг до 35 кг становить 25 мг/кг маси тіла і застосовується в один прийом.

При *гострих формах лямбліозу* Мератин призначають дітям з масою від 20 кг до 35 кг в дозі 40 мг/кг 1 раз на добу, з масою більше 35 кг та дорослим по 1500 мг 1 раз на добу тривалістю 1-3 діб.

При *хронічних та ускладнених формах лямбліозу* дітям з масою тіла від 20 кг до 35 кг Мератин призначають в добовій дозі 25-30 мг/кг в 2 прийоми, при вазі більше 35 кг та дорослим доза 1000 мг в 2 прийоми протягом 5 діб.

В перший день лікування дітям з масою тіла від 20 кг до 35 кг призначається половина розрахованої дози (25-30 мг/кг).

В перший день лікування залежно від показань, схеми лікування і маси тіла пацієнта, призначається половина розрахованої дози - разова доза для дорослих варіює від 500 мг до 2 г.

Для профілактики інфекцій, викликаних анаеробними бактеріями, такими як *Bacteroides* та *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., застосовують дорослим по 1 г за 1-2 години до операції та після операції по 500 мг 2 рази на добу протягом 3-5 діб.

Для ерадикації *Helicobacter pylori* в схемах лікування в комбінації з іншими лікарськими засобами дорослими по 500 мг вранці та ввечері протягом 7-14 діб.

При неможливості застосування таблетки дитиною, треба застосовувати іншу лікарську форму.

**Побічна дія.** З боку травного тракту та печінки: можуть з'явитися сухість у роті, в поодиноких випадках – диспепсія; при тривалому застосуванні у високих дозах рідко – гепатотоксична дія.

З боку ЦНС: можлива не різко виражена та швидко минаюча сонливість, головний біль, втомленість; у деяких випадках – можливе збудження; дуже рідко – тремор кінцівок, порушення координації руху, судоми, сплутаність свідомості.

**Алергічні реакції:** дуже рідко – можливі ангіоневротичний набряк; висипка на шкірі, свербіж, кропив'янка.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість (алергія) до компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу, захворювання центральної нервової системи (епілепсія, ураження головного мозку, розсіяний склероз) вагітність, годування груддю.

**Передозування.** Проявляється посиленням симптомів побічної дії.

**Лікування:** специфічний антидот невідомий; у разі виникнення судом застосовують діазепам. Терапія симптоматична.

**Особливості застосування.** Слід застосовувати препарат з обережністю. У випадку перевищення рекомендованих доз підвищується ризик виникнення побічних ефектів у дітей, хворих з ураженнями печінки, пацієнтів, які зловживають алкоголем.

**Вагітність і лактація.** Всебічні дослідження на різних видах тварин не виявили якої-небудь

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
тератогенної або токсичної дії препарату на плід. Але на підставі того, що контрольованих досліджень у вагітних жінок не проводилось, застосування препарату під час вагітності не можливе. При необхідності застосування препарату під час годування груддю варто вирішити питання про припинення грудного годування.

Препарат може впливати на здатність керувати транспортними засобами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Препарат здатний потенціювати дію непрямих антикоагулянтів, підвищує тривалість дії веркуронію броміду

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при кімнатній температурі (15 - 25 °C) у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері вкладають у картонну коробку.

**Виробник:**

“Теміс Медикаре Лімітед”, Індія

„Юнімакс Лабораторіес”, Індія

“ІксЕль Лабораторіес Приват Лімітед”, Індія

**Заявник:** Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія

Хай Пойнт

Томас Стріт

Тонтон

Сомерсет TA2 6НВ