

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДАЗОЛІК
(DAZOLIC)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить орнідазолу 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, повідон К-90, натрію крохмальгліколят, еудрагіт Е-100, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антибактеріальні засоби. Орнідазол. 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 амебіази, особливо амебний абсцес печінки); лямбліоз. Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями під час хірургічних втручань.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату або інших похідних нітроїмідазолу. Епілепсія, ураження головного мозку, розсіяний склероз. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дозу встановлюють індивідуально.

Дазолік завжди приймають після їди.

Застосовують внутрішньо. Залежно від показань, схеми лікування і маси тіла пацієнта, разова доза для *дорослих* – від 500 мг до 2 г протягом 5 днів.

При трихомоніазі – по 1 таблетці на добу (вранці та ввечері) протягом 10 діб. Щоб запобігти можливості повторного зараження, статевий партнер в усіх випадках повинен одержати такий же курс лікування.

При амебії можливі такі схеми лікування: 3-добовий курс лікування хворих на амебну дизентерію і 5 - 10-добовий курс лікування при всіх формах амебіази.

При амебії дорослим та дітям старше 12 років призначають по 1,5 г 1 раз на добу (ввечері) протягом 3 діб або по 500 мг уранці та ввечері протягом 5 - 10 діб.

При лямбліозі дорослим і дітям старше 12 років з масою тіла більше 35 кг Дазолік призначають по 1,5 г 1 раз на добу (ввечері) протягом 1 - 2 діб.

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

Побічні реакції.

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

З боку центральної нервової системи: можлива не різко виражена та швидко минаюча сонливість, головний біль, втомленість, запаморочення, ригідність, тимчасова втрата свідомості, ознаки сенсорної

або змішаної периферичної нейропатії; у деяких випадках можливе збудження; дуже рідко – тремор кінцівок, порушення координації руху, судоми, сплутаність свідомості.

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

Спостерігалися випадки порушення реакцій і реакції гіперчутливості.

Передозування.

Симптоми: епілептиформні судоми, депресія, периферичний неврит.

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

Застосування в період вагітності або годування груддю.

При вагітності протипоказаний. У період лікування слід припинити годування груддю.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Особливості застосування.

Слід обережно призначати препарат пацієнтам із захворюваннями центральної нервової системи (епілепсія, розсіяний склероз). У разі перевищення рекомендованих доз підвищується ризик виникнення побічних ефектів у дітей, у хворих з ураженнями печінки, у пацієнтів, які зловживають алкоголем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

На період лікування слід утриматися від керування автотранспортом та/або роботи зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На відміну від інших похідних нітроїмідазолу, орнідазол не інгібує альдегіддегідрогеназу і тому сумісний з алкоголем.

Орнідазол потенціює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що потребує відповідної корекції їхньої дози. Орнідазол подовжує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Орнідазол – протипротозойний та антибактеріальний засіб, похідне 5-нітроїмідазолу. 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 уже 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 і порушують процеси клітинного дихання.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після перорального прийому орнідазол швидко всмоктується. У середньому, всмоктування становить 90 %. Максимальні концентрації в плазмі досягаються в межах 0,5 - 3 годин.

Розподіл. Зв'язування орнідазолу з білками становить приблизно 13 %. Активна речовина препарату

дуже добре проникає в спинномозкову рідину, інші рідини організму і тканини.

Концентрації орнідазолу в плазмі знаходяться в діапазоні, оптимальному для різних показань для застосування препарату (6 - 36 мг/л). Коефіцієнт кумуляції після багаторазового прийому доз 500 мг або 1000 мг здоровими добровольцями через кожні 12 годин дорівнював 1,5 - 2,5.

Метаболізм. Орнідазол метаболізується у печінці з утворенням, в основному, 2-гідроксиметил- і α -гідроксиметилметаболітів. Обидва метаболіти менш активні відносно *Trichomonas vaginalis* і анаеробних бактерій, ніж незмінений орнідазол.

Виведення. Період напіввиведення становить приблизно 13 годин. Після одноразового прийому 85 % дози виводиться протягом перших 5 днів, головним чином, у вигляді метаболітів. Приблизно 4 % прийнятої дози виводиться нирками у незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, скошені, двоопуклі, вкриті оболонкою, таблетки білого кольору, з лінією розлому з одного боку і рівні – з іншого.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у стрипі, кожний стрип у картонній упаковці, №10.

По 10 таблеток у стрипі, кожний стрип у картонній упаковці, по 5 упаковок у картонній коробці, № 10 5.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

САН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІЗ ЛТД.

Місцезнаходження.

Офіс. Acme Plaza, Andheri East, Mumbai 400059, India.

Завод: Сурвей № 214, Гавернмент Індастріал Ерія, Фаза II, Сілвасса – 396 230, (У.Т. Дадра & Нагар Хавелі), Індія.