

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОРЗОЛ**  
**(ORZOLE)**

**Склад:**

*Діюча речовина:* орнідазол;

100 мл розчину містять 500 мг орнідазолу;

*допоміжні речовини:* натрію хлорид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

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

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Амебна дизентерія з тяжким перебігом, всі позакишкові форми амебіазу, особливо абсцес печінки.

Анаеробні системні інфекції, спричинені чутливою до препарату мікрофлорою: септицемія, менінгіти, перитоніти, післяопераційні ранові інфекції, післяродовий сепсис, септичний аборт та ендометрит.

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

**Противоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату та інших похідних нітроімідазолу, органічні захворювання ЦНС, епілепсія, розсіяний атеросклероз, порушення кровообігу, хронічний алкоголізм, I триместр вагітності та період годування груддю, діти з масою тіла менше 6 кг.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат вводять внутрішньовенно протягом 15-30 хвилин.

*Амебна дизентерія з тяжким перебігом, всі позакишкові форми амебіазу.* Внутрішньовенно краплинно перше введення 500-1000 мг, далі – по 500 мг кожні 12 годин протягом 3-6 діб.

Дітям добова доза призначається з розрахунку 20-30 мг/кг маси тіла, розподілена на 2 введення.

*Анаеробні інфекції.* Спочатку застосовують інфузію 500 -1000 мг препарату, потім по 500 мг кожні 12 годин або по 1 г кожні 24 години протягом 5-10 діб. Після того, як стан пацієнта стабілізувався, потрібно перейти на пероральний прийом орнідазолу (наприклад, таблетки по 500 мг, по 1 таблетці кожні 12 годин).

Дітям добову дозу призначають із розрахунку 20 мг/кг маси тіла, розподілену на 2 введення протягом 5-10 діб.

*Профілактика анаеробних інфекцій.* Вводять 1000 мг приблизно за півгодини перед оперативним втручанням. Для профілактики змішаних інфекцій орнідазол слід застосовувати разом з аміноглікозидами, пеніциліном або цефалоспоринами. Вводити препарати слід роздільно.

**Побічні реакції.**

Можливе виникнення таких помірних побічних ефектів, як сонливість, головний біль та шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання). В окремих випадках були зафіксовані такі порушення ЦНС: запаморочення, тремор, ригідність, погана координація, пароксизм, втомлюваність, тимчасова втрата свідомості та симптоми сенсорної або змішаної периферичної нейропатії. Також були зафіксовані порушення смаку, зміни печінкових функціональних проб, шкірні реакції і реакції гіперчутливості.

При введенні у вену можливі болючість і тромбози в місці введення.

**Передозування.**

При передозуванні можливі втрата свідомості, головний біль, запаморочення, тремтіння, судоми, диспептичні розлади. Лікування: специфічний антидот невідомий; симптоматична терапія, при появі судом – діазепам.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Орзол протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах препарат приймають тільки за абсолютними показаннями. Дослідження на тваринах не виявили тератогенної або токсичної дії на плід. За необхідності застосування Орзолу у період лактації слід припинити годування груддю.

**Діти.**

Орзол не призначають дітям з масою тіла менше 6 кг.

**Особливості застосування.**

Обережно застосовувати у хворих при ураженнях головного мозку. При перевищенні рекомендованих доз є певний ризик виникнення побічних ефектів у дітей, у хворих з ураженнями печінки, хворих, які зловживають алкоголем.

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

При застосуванні Орзолу слід утримуватись від керування транспортом і виконання потенційно небезпечних видів діяльності, що потребують підвищеної уваги та швидкості реакції, враховуючи можливість розвитку побічної реакції з боку нервової системи (запаморочення, сплутаність свідомості, головний біль, сонливість, втомлюваність, порушення координації, тимчасова втрата свідомості). Загальмованість реакцій посилюється у разі вживання алкоголю.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні з непрямими антикоагулянтами орнідазол потенціє дію антикоагулянтів кумаринового ряду, (варфарину та ін.), що вимагає відповідної кореляції їх дози. Подовжує дію векуронію броміду.

**Фармакологічні властивості.****Фармакодинаміка.**

Механізм дії орнідазолу пов'язаний з порушенням структури ДНК у чутливих до нього мікроорганізмів. Орзол активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardaintestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides*, *Fusobacterium* spp.; анаеробних грампозитивних бактерій: *Clostridium* spp., чутливих штамів *Eubacterium* spp; анаеробних грампозитивних коків: *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.

Легко проникає у мікробну клітину і, зв'язуючись з ДНК, порушує процес реплікації. **Фармакокінетика.** Орзол добре проникає через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, надходить у спинномозкову рідину, жовч; виділяється в грудне молоко. При внутрішньовенному введенні у дозі 15 мг/кг та при подальшому введенні у дозі 7,5 мг на 1 кг маси тіла кожні 6 годин рівноважна концентрація становить 18-26 мкг/мл. В організмі метаболізується приблизно 30-60 % препарату шляхом гідроксилювання, окислення та глюкуроування. Виведення.

Орзол екскретується переважно нирками (60-80 %), майже 20 % - у незміненому вигляді, 6-15 % - кишечником.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий безбарвний або жовтуватого кольору розчин.

**Несумісність.** При введенні препарат не змішувати з іншими ін'єкційними розчинами.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, сухому та захищеному від світла місці, при температурі 15-25 °С.

**Упаковка.** По 100 мл у флаконі з полімерного матеріалу, закритому запобіжною кришечкою, у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** «АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД», Індія.

**Місцезнаходження.** СП-918, Фейз-ІІІ, Індустріальний район, Бхіваді (Раджастан), 301019, Індія