

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Орнідазол-Дарниця Ornidazole-Darnitsa

Склад:

діюча речовина орнідазол;

1 мл розчину містить орнідазолу 5 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Похідні імідазолу. Орнідазол.

Код АТХ J01X D03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Легко проникає у мікробну клітину і, зв'язуючись з ДНК, порушує процес реплікації.

Фармакокінетика.

Орнідазол добре проникає крізь гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, надходить у спинномозкову рідину, жовч, проникає у 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 % лікарського засобу шляхом гідроксилювання, окиснення та глюкурування.

Виведення. Орнідазол екскретується переважно із сечею (60-80 %), майже 20 % – у незміненому вигляді, 6-15 % – із калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парентеральне введення лікарського засобу показане у випадках гострої та тяжкої інфекції або у разі, коли пероральне застосування неможливе, при таких захворюваннях і станах:

- анаеробні системні інфекції, спричинені чутливою до орнідазолу мікрофлорою: септицемія, менінгіт, перитоніт, післяопераційні ранові інфекції, післяпологовий сепсис, септичний аборт та ендометрит;
- профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями, при хірургічних втручаннях (особливо при операціях на ободовій та прямій кишці), при гінекологічних операціях;
- амебна дизентерія з тяжким перебігом, всі позакишкові форми амебіазу, лямбліоз, абсцес печінки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу або до інших похідних нітроїмідазолу. Ураження центральної нервової системи, епілепсія, розсіяний склероз, хронічний алкоголізм. Порушення кровообігу, патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії. I триместр вагітності. Діти з масою тіла менше 6 кг.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На відміну від інших похідних нітроїмідазолу, орнідазол не пригнічує альдегіддегідрогеназу і тому сумісний з алкоголем. Проте орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду (варфарину), що вимагає відповідної корекції їх дозування.

Орнідазол пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

Сумісне застосування фенобарбіталу та інших індукторів ферментів знижує період циркуляції орнідазолу у сироватці крові, у той час як інгібітори ферментів (наприклад, циметидин) – підвищують.

Особливості застосування.

При перевищенні рекомендованих доз є певний ризик виникнення побічних ефектів у дітей, пацієнтів з ураженнями печінки, хворих, які зловживають алкоголем. При застосуванні високих доз орнідазолу та у випадку лікування більше 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг.

У осіб при наявності в анамнезі порушень з боку крові рекомендується контроль за лейкоцитами, особливо при проведенні повторних курсів лікування.

Посилення порушень з боку центральної або периферичної нервової системи можливе у період лікування орнідазолом. У разі периферичної нейропатії, порушення координації рухів (атаксії), запаморочення або затьмарення свідомості слід припинити лікування.

Може спостерігатися загострення кандидомікозу, що вимагає відповідного лікування.

У разі проведення гемодіалізу необхідно враховувати зменшення періоду напіввиведення та призначати додаткові дози лікарського засобу до або після гемодіалізу.

Концентрацію солей літію, креатиніну та концентрацію електролітів необхідно контролювати під час терапії літієм.

Ефект інших лікарських засобів може підвищитися або послабитися під час лікування орнідазолом.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Орнідазол протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах вагітності лікарський засіб призначають тільки за абсолютними показаннями. За необхідності застосування орнідазолу у період лактації слід припинити годування груддю.

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

При застосуванні орнідазолу можливі такі прояви, як сонливість, ригідність м'язів, запаморочення, тремор, судоми, послаблення координації, тимчасова втрата свідомості. Можливість таких проявів необхідно враховувати пацієнтам, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування та термін лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання, схем лікування.

Лікарський засіб слід вводити внутрішньовенно протягом 15-30 хвилин.

При анаеробних системних інфекціях: дорослим і дітям віком від 12 років призначати внутрішньовенне введення у дозі 500-1000 мг – початкова доза, потім по 500 мг кожні 12 годин або 1000 мг кожні 24 години протягом 5-10 днів (ступенева доза). Після того, як стан пацієнта стабілізувався, слід перейти на пероральний прийом орнідазолу (наприклад, таблетки по 500 мг, по 1 таблетці кожні 12 годин).

Дітям віком до 12 років з масою тіла більше 6 кг добову дозу призначати з розрахунку 20 мг/кг маси тіла, розподілену на 2 введення, протягом 5-10 діб.

Для профілактики анаеробних інфекцій при хірургічних втручаннях дорослим і дітям віком від 12 років орнідазол слід призначати у дозі 500-1000 мг за 30 хвилин перед оперативним втручанням.

Для профілактики змішаних інфекцій орнідазол слід застосовувати разом з аміноглікозидами, пеніциліном або цефалоспоринами. Вводити лікарські засоби слід окремо.

Амебна дизентерія з тяжким перебігом, усі позакишкові форми амебіази, лямбліоз, абсцес печінки: для дорослих і дітей віком від 12 років перше

введення становить 500-1000 мг, далі – 500 мг кожні 12 годин протягом 3-6 діб.

Дітям віком до 12 років з масою тіла більше 6 кг добову дозу слід призначати з розрахунку 20-30 мг/кг маси тіла, розподілену на 2 введення.

При порушенні функції нирок необхідно подовжувати інтервал між введеннями або знижувати разову і добову дозу лікарського засобу.

Діти.

Застосовують дітям з масою тіла більше 6 кг.

Передозування.

Симптоми: втрата свідомості, головний біль, запаморочення, тремтіння, судоми, депресія, периферичний неврит, нудота, блювання, анорексія, можливе посилення симптомів інших побічних реакцій.

Лікування: симптоматичне, специфічний антидот невідомий.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: порушення смаку, металевий присмак у роті, сухість у роті, обкладеність язика, нудота, блювання, диспепсія, відчуття тяжкості і болючості в епігастральній ділянці.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: гепатотоксичність, зміни печінкових функціональних проб.

З боку нирок та сечовидільної системи: потемніння кольору сечі.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, головний біль, тремор, ригідність м'язів, порушення координації, атаксія, судоми, тимчасова втрата свідомості, сплутаність свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії, збудження.

З боку серцево-судинної системи: серцево-судинні розлади, у т.ч. зниження артеріального тиску.

З боку крові та лімфатичної системи: прояви впливу на кістковий мозок, помірна лейкопенія, нейтропенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, гіперемія шкіри, свербіж.

Загальні розлади та реакції в місці введення: підвищення температури тіла; озноб; загальна слабкість; втомлюваність; задишка; зміни у місці введення, включаючи біль, почервоніння, відчуття печіння у місці введення.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Розчин не змішують з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».



Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Орнидазол-Дарница

Ornidazole-Darnitsa

Состав:

действующее вещество: орнидазол;

1 мл раствора содержит орнидазола 5 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Антибактериальные средства для системного применения. Производные имидазола. Орнидазол. Код АТХ J01X D03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Механизм действия орнидазола связан с нарушением структуры ДНК в чувствительных к нему микроорганизмах. Орнидазол активный по отношению к *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Bacteroides*, *Fusobacterium spp.*; анаэробных бактерий: *Clostridium spp.*, чувствительных штаммов *Eubacterium spp.*; анаэробных кокков: *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Легко проникает в микробную клетку и, связываясь с ДНК, нарушает процесс репликации.

Фармакокинетика.

Орнидазол хорошо проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, поступает в спинномозговую жидкость, желчь, проникает в грудное молоко. При внутривенном введении в дозе 15 мг/кг и при дальнейшем введении в дозе 7,5 мг на 1 кг массы тела каждые 6 часов равновесная концентрация составляет 18-26 мкг/мл. В организме метаболизируется около 30-60 % лекарственного средства путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования.

Выведение. Орнидазол выводится преимущественно с мочой (60-80 %), почти 20 % – в неизменном виде, 6-15 % – с калом.

Клинические характеристики.

Показания.

Парентеральное введение лекарственного средства показано в случаях острой и тяжелой инфекции или невозможности перорального применения при таких заболеваниях и состояниях:

- анаэробные системные инфекции, вызванные чувствительной к орнидазолу микрофлорой: септицемия, менингит, перитонит, послеоперационные раневые инфекции, послеродовый сепсис, септический аборт и эндометрит;
- профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями, при хирургических вмешательствах (особенно при операциях на ободочной и прямой кишке), при гинекологических операциях;
- амёбная дизентерия с тяжелым течением, все внекишечные формы амёбиоза, лямблиоз, абсцесс печени.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства или к другим производным нитроимидазола. Поражение центральной нервной системы, эпилепсия, рассеянный склероз, хронический алкоголизм. Нарушение кровообращения, патологические поражения крови или другие гематологические аномалии. I триместр беременности. Дети с массой тела меньше 6 кг.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не подавляет альдегиддегидрогеназу и поэтому совместим с алкоголем. Однако орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда (варфарина), что требует соответствующей коррекции их дозы.

Орнидазол пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромида.

Совместное применение фенобарбитала и других индукторов ферментов снижает период циркуляции орнидазола в сыворотке крови, в то время как ингибиторы ферментов (например, циметидин) – повышают.

Особенности применения.

При превышении рекомендуемых доз имеется определенный риск возникновения побочных эффектов у детей, пациентов с поражениями печени, больных, злоупотребляющих алкоголем. При применении высоких доз орнидазола и в случае лечения более 10 дней рекомендуется проводить клинический и лабораторный мониторинг.

У лиц при наличии в анамнезе нарушений со стороны крови рекомендуется контроль за лейкоцитами, особенно при проведении повторных курсов лечения.

Усиление нарушений со стороны центральной или периферической нервной системы возможно в период лечения орнидазолом. В случае периферической нейропатии, нарушении координации движений (атаксии), головокружения или помутнения сознания следует прекратить лечение.

Может наблюдаться обострение кандидомикоза, требующее соответствующего лечения.

В случае проведения гемодиализа необходимо учитывать уменьшение периода полувыведения и назначать дополнительные дозы лекарственного средства до или после гемодиализа.

Концентрацию солей лития, креатинина и концентрацию электролитов необходимо контролировать при терапии литием.

Эффект других лекарственных средств может повыситься или ослабнуть во время лечения орнидазолом.

Это лекарственное средство содержит меньше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободен от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Орнидазол противопоказан в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности лекарственное средство назначают только по абсолютным показаниям. В случае необходимости применения орнидазола в период лактации следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

При применении орнидазола возможны такие проявления, как сонливость, ригидность мышц, головокружение, тремор, судороги, ослабление координации, временная потеря сознания. Возможность таких проявлений необходимо учитывать пациентам, которые управляют транспортными средствами или работают с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Дозировку и продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера заболевания, схемы лечения.

Лекарственное средство следует вводить внутривенно в течение 15-30 минут.

При анаэробных системных инфекциях: взрослым и детям старше 12 лет назначать внутривенное введение в дозе 500-1000 мг – начальная доза, затем по 500 мг каждые 12 часов или 1000 мг каждые 24 часа в течение 5-10 дней (ступенчатая доза). После того, как состояние пациента стабилизировалось, следует перейти на пероральный прием орнидазола (например, таблетки по 500 мг, по 1 таблетке каждые 12 часов).

Детям младше 12 лет с массой тела более 6 кг суточную дозу назначать из расчета 20 мг/кг массы тела, распределенную на 2 введения, в течение 5-10 дней.

Для профилактики анаэробных инфекций при хирургических вмешательствах взрослым и детям старше 12 лет орнидазол следует назначать в дозе 500-1000 мг за 30 минут перед оперативным вмешательством.

Для профилактики смешанных инфекций орнидазол следует применять вместе с аминогликозидами, пенициллином или цефалоспоридами. Вводить лекарственные средства следует отдельно.

Амебная дизентерия с тяжелым течением, все внекишечные формы амебиаза, лямблиоз, абсцесс печени: для взрослых и детей старше 12 лет первое введение составляет 500-1000 мг, далее – 500 мг каждые 12 часов в течение 3-6 дней.

Детям младше 12 лет с массой тела более 6 кг суточную дозу следует назначать из расчета 20-30 мг/кг массы тела, распределенную на 2 введения.

При нарушении функции почек необходимо удлинять интервал между приемами или снижать разовую и суточную дозу лекарственного средства.

Дети.

Применяют детям с массой тела больше 6 кг.

Передозировка.

Симптомы: потеря сознания, головная боль, головокружение, дрожь, судороги, депрессия, периферический неврит, тошнота, рвота, анорексия, возможно усиление симптомов других побочных реакций.

Лечение: симптоматическое, специфический антидот неизвестен.

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нарушение вкуса, металлический привкус во рту, сухость во рту, обложенность языка, тошнота, рвота, диспепсия, ощущение тяжести и болезненности в эпигастральной области.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатотоксичность, изменения печеночных функциональных проб.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: потемнение цвета мочи.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, головная боль, тремор, ригидность мышц, нарушение координации, атаксия, судороги, временная потеря сознания, спутанность сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии, возбуждение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечно-сосудистые расстройства, в т.ч. снижение артериального давления.

Со стороны крови и лимфатической системы: проявления воздействия на костный мозг, умеренная лейкопения, нейтропения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, гиперемия кожи, зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения: повышение температуры тела; озноб; общая слабость; утомляемость; одышка; изменения в месте введения, включая боль, покраснение, ощущение жжения в месте введения.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Раствор не смешивают с другими лекарственными средствами.

Упаковка.

По 100 мл во флаконе, по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.