



**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
ОРНИМЕД**

информация для пациентов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Орнимед

Международное непатентованное название: Ornidazole

Химическое название: альфа-(хлорметил)-2-метил-5-нитро-1H-имидазол-1-этанол

Описание: таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, белого цвета.

Состав на одну таблетку:

активное вещество: орнидазол 500 мг;

вспомогательные вещества:

картофельный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 2910, бсП, магния стеарат, оболочка (поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид).

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: Противопрозоидные средства. Прочие антибактериальные средства.

Фармакологические свойства:

Орнидазол является синтетическим производным нитроимидазола, обладает антипротозойной и антибактериальной активностью.

Орнидазол действует бактерицидно, эффективен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких, как *Bacteroides* и *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, и анаэробных кокков.

Показания к применению:

- трихомониаз (мочеполовые инфекции у женщин и мужчин, вызванные *Trichomonas vaginalis*);
- амебиаз (все кишечные инфекции, вызванные *Entamoeba histolytica*, в том числе амебная дизентерия, и все внекишечные формы амебиаза, особенно амебный абсцесс печени);
- лямблиоз;
- инфекции, вызванные анаэробными бактериями. Лечение таких инфекций, как септицемия, менингит, перитонит, послеоперационные раневые инфекции, послеродовой сепсис, септицемия, эндометрит, с доказанным или предполагаемым участием указанных бактерий.

Способ применения и режим дозирования:

Принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Трихомониаз:

Рекомендуемые схемы дозирования препарата:

а) курс лечения – 1 день:

– Взрослые и дети с массой тела более 35 кг – 3 таблетки на прием вечером;

– Суточная доза для детей с массой тела до 35 кг составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в 1 прием;

б) курс лечения – 5 дней:

– Взрослые и дети с массой тела более 35 кг – по 2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером).

Детям с массой тела до 35 кг – не рекомендуется.

Чтобы устранить возможность повторного заражения, половой партнер должен пройти такой же курс лечения.

Амебиаз.

Возможные схемы лечения:

- а) 3-дневный курс лечения больных с амебной дизентерией;
- б) 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

Рекомендуемая схема дозирования препарата:

Продолжительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети с массой тела до 35 кг
а) амебная дизентерия – 3 дня	3 таблетки на прием вечером. При массе тела более 60 кг 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером)	35 кг – 3 таблетки за 1 прием 25 кг – 2 таблетки за 1 прием 13 кг – 1 таблетка за 1 прием (Рассчитывается как 40 мг орнидазола на 1 кг массы тела)
б) другие формы амебиаза – 5-10 дней	По 2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)	35 кг – 2 таблетки за 1 прием 20 кг – 1 таблетка за 1 прием (Рассчитывается как 25 мг орнидазола на 1 кг массы тела)

Лямблиоз:

Взрослым и детям с массой тела более 35 кг назначают 3 таблетки однократно вечером, детям с массой тела до 35 кг – однократный прием дозы из расчета 40 мг/кг массы тела в сутки.

Инфекции, вызванные анаэробными бактериями:

а) Лечение инфекций, вызванных анаэробными бактериями.

Начальная доза 500-1000 мг вводится внутривенно, затем каждые двенадцать часов по 500 или 1000 мг каждые 24 часа внутривенно в течение 5 – 10 дней. Как только состояние пациента будет позволять, парентеральное лечение следует заменить пероральным, то есть 1 таблеткой по 500 мг каждые двенадцать часов.

Суточная доза для детей составляет 20 мг/кг, разделенных на две дозы в течение 5 – 10 дней.

б) Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями.

Для профилактики орнидазол применяется за полчаса до хирургического вмешательства (особенно на толстой кишке, а также в гинекологической хирургии) в форме для внутривенного введения в дозе 1 г. Для профилактики и лечения смешанных инфекций рекомендуется комбинация орнидазола с аминогликозидом, пенициллином или цефалоспорином. Однако введение препаратов должно быть раздельным.

Особенности применения препарата у пациентов с нарушениями функции печени. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью интервал между приемом препарата должен быть увеличен в 2 раза.

Особенности применения препарата у пациентов с нарушениями функции почек. Корректировка дозы у пациентов с нарушенной функцией почек не требуется. В случае необходимости гемодиализа перед его началом пациентам требуется дополнительная доза орнидазола (50 % от обычной дозы).

Тактика пациента в случае пропуска очередного приема препарата. Пациент не должен принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Необходимо принять следующую дозу, как планировалось, согласно рекомендованному врачом режиму приема.

Если у пациента возникли дополнительные вопросы об использовании этого лекарственного средства, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Побочное действие:

Подобно всем лекарственным препаратам Орнимед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:



Часто — могут возникать менее чем у 1 человека из 10: тошнота, рвота, неприятный металлический привкус во рту.

Нечасто — могут возникать менее чем у 1 человека из 100: реакции гиперчувствительности, депрессия костного мозга и нейтропения.

Редко — могут возникать менее чем у 1 человека из 1000: тремор, ригидность, нарушения координации, судороги, нарушение сознания и признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии, головокружение и сонливость.

Побочные эффекты орнидазола дозозависимы.

Сообщение о нежелательных реакциях. Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к орнидазолу или другим производным нитроимидазола, вспомогательным веществам, входящим в состав препарата (см. раздел «Состав»).

Заболевания центральной нервной системы.

Патологические изменения со стороны крови.

С осторожностью:

– беременность, период лактации.

– заболевания печени и алкоголизм.

Передозировка:

В случае передозировки могут наблюдаться симптомы, указанные в разделе «Побочное действие», в более выраженной степени.

Лечение:

Терапия симптоматическая, специфический антидот неизвестен. Для удаления орнидазола из организма рекомендуется промывание желудка или гемодиализ. В случае судорог рекомендуется внутривенное введение диазепама.

Меры предосторожности:

При лечении трихомониаза следует проводить одновременное лечение половых партнеров.

При применении высоких доз препарата 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 до и во время лечения, особенно при проведении повторных курсов лечения.

Усиление нарушений со стороны центральной или периферической нервной системы могут наблюдаться в период проведения лечения препаратом. В случае периферической нейропатии, нарушения координации движения (атаксия), головокружения или помутнения сознания лечение следует прекратить.

Может наблюдаться обострение кандидомикоза, которое потребует соответствующего лечения.

В случае проведения гемодиализа необходимо учитывать уменьшение периода полувыведения.

Может потребоваться дополнительная доза до или после гемодиализа.

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

Эффект других лекарственных средств может быть повышен или ослаблен во время лечения.

Таблетки нельзя делить. Не рекомендуется применять детям до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании таблеток.

Беременность и грудное вскармливание:

В эксперименте на животных орнидазол не оказывал тератогенного или токсического влияния на плод, но нет никаких контролируемых исследований у беременных и кормящих женщин.



Поэтому орнидазол должен использоваться в ранних сроках беременности и во время грудного вскармливания только по абсолютным показаниям, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, следует прекратить грудное вскармливание. Возобновление грудного вскармливания возможно не ранее, чем через 48 часов после приема последней дозы препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

У пациентов, получающих орнидазол, могут наблюдаться сонливость, головокружение, тремор, ригидность, нарушения координации, судороги или временные нарушения сознания. Если какой-либо из этих побочных эффектов произойдет, это может повлиять на внимание пациента, включая способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не ингибирует альдегиддегидрогеназу и поэтому совместим с алкоголем.

Орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы.

Орнидазол пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромид.

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

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Упаковка: По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки ПВХ и фольги алюминиевой. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77,
www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

