

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.05.12 № 403
Регистрационное удостоверение
№ UA/12227/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ОРНИЗОЛ
(ORNIZOLE®)

Состав:

действующее вещество: ornidazole;

1 мл раствора содержит орнидазола 5 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа. Антибактериальные средства. Производные имидазола. Код ATC J01X D03.

Клинические характеристики.

Показания.

Парентеральное введение препарата показано в случаях острой и тяжелой инфекции или когда пероральное применение невозможно при таких заболеваниях и состояниях:

- анаэробные системные инфекции, вызванные чувствительной к орнидазолу микрофлорой: септицемия, менингиты, перитониты, 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;
- амебная дизентерия с тяжелым течением, все внешичечные формы амебиаза, лямблиоз, абсцесс печени.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- органические заболевания центральной нервной системы, эпилепсия, рассеянный склероз;
- нарушение кровообращения;
- хронический алкоголизм.

Способ применения и дозы.

Препарат вводят внутривенно в течение 15-30 мин.

При анаэробной инфекции взрослым и детям старше 12 лет применяют в начальной дозе 500-1000 мг, затем – по 500 мг каждые 12 часов или по 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 в возрасте до 12 лет с массой тела более 6 кг суточную дозу назначают из расчета 20 мг/кг, разделенную на 2 введения, в течение 5-10 суток.

Для профилактики анаэробных инфекций взрослым и детям старше 12 лет Орнизол вводят внутривенно в дозе 500-1000 мг за полчаса перед оперативным вмешательством.

Для профилактики смешанных инфекций Орнизол следует применять вместе с аминогликозидами, пенициллином или цефалоспоринами. Вводить препараты следует раздельно.

Амебная дизентерия с тяжелым течением, все внекишечные формы амебиаза. Для взрослых и детей старше 12 лет первое введение составляет 500-1000 мг, далее – по 500 мг каждые 12 часов, в течение 3-6 суток.

Детям в возрасте до 12 лет Орнизол вводят из расчета 20-30 мг/кг, разделенная на 2 введения.

При нарушении функции почек удлиняют интервал между введениями или снижают разовую и суточную дозу препарата.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: металлический привкус, сухость во рту, обложенность языка, тошнота, потеря аппетита, боль в животе, диарея, рвота, изменение показателей печеночных проб;

со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, трепор, ригидность мышц, нарушение координации движений, атаксия, судороги, спутанность сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии, сонливость, утомляемость;

аллергические реакции: очень редко – ангионевротический отек; кожная сыпь, зуд, крапивница;

другие: умеренная лейкопения, потемнение цвета мочи, сердечно-сосудистые расстройства.

Передозировка.

Симптомы: потеря сознания, головная боль, головокружение, дрожание, судороги, депрессия, периферический неврит, тошнота, рвота.

Лечение: симптоматическое, специфический антидот неизвестен.

Применение в период беременности или кормления грудью. Орнизол противопоказан в I триместре беременности. В II и III триместрах назначают только по абсолютным показаниям. При необходимости применения препарата Орнизол в период лактации следует прекратить кормление грудью.

Дети.

Орнизол не назначают детям с массой тела менее 6 кг.

Особенности применения.

С осторожностью следует назначать больным с недостаточностью функции печени (необходимо уменьшить дозы), больным с поражением головного мозга, больным с нарушением кроветворения (большой риск развития лейкопении, нейтропении); пациентам, злоупотребляющим алкоголем.

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

Орнидазол снижает способность концентрировать внимание и скорость психомоторных реакций.

Возможность таких проявлений необходимо учитывать пациентам, которые управляют транспортными средствами или работают с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Орнидазол потенцирует действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы. Орнидазол продлевает миорелаксирующее действие векуриона бромида.

Концентрация препарата снижается при одновременном применении с индукторами микросомальных ферментов (фенобарбитал, рифампицин) и повышается при одновременном применении с ингибиторами микросомальных систем печени, в частности с блокаторами H₂-рецепторов (циметидин).

При применении с другими производными 5-нитроимидазола возможны отдельные случаи периферического неврита, психической депрессии, судорог, подобных эпилепсии.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Орнизол – производное антибиотический средство 5-нитроимидазола, оказывает антбактериальное действие, подобное действию метронидазола и других 5-нитроимидазолов.

Эффективен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* и *Clostridium spp*, *Fusobacterium* и анаэробных кокков. Оказывает противопротозойное действие против *Balantidium coli*, *Blastocystis hominis*, *Trichomonas vaginalis*, *Trichonomus foetus*, *Giardia intestinalis* и *Entamoeba histolytica*.

По механизму действия Орнизол – ДНК-тропный препарат с избирательной активностью в отношении микроорганизмов, имеющих ферментные системы, способные восстанавливать нитрогруппу и катализировать взаимодействие белков группы феридоксинив с нитросоединениями. После проникновения препарата в микробную клетку механизм его действия обусловлен восстановлением нитрогруппы под влиянием нитроредуктаз микроорганизма и активностью уже восстановленного нитроимидазола. Продукты восстановления образуют комплексы с ДНК, вызывая ее деградацию, нарушают процессы репликации и транскрипции ДНК. Кроме того, продукты метаболизма препарата обладают цитотоксическими свойствами и нарушают процессы клеточного дыхания.

Фармакокинетика. При внутривенном капельном введении в начальной дозе 15 мг/ч и при дальнейшем введении в дозе 7,5 мг/кг каждые 6 часов максимальная равновесная концентрация составляет 26 мкг/мл, а минимальная – 18 мкг/мл. Орнидазол распределяется в многих тканях и биологических жидкостях организма, таких как желчь, слюна, плевральная, перitoneальная и спинномозговая жидкости (примерно 43 % от концентрации в плазме крови), влагалищный секрет, костная ткань, печень, эритроциты. Связывание с белками плазмы составляет менее 20 %. Орнидазол проникает через плацентарный барьер, выделяется в грудное молоко. В организме метаболизируется около 30 – 60 % препарата путем гидроксилирования, окисления и глюкуронирования. Основной метаболит (2-оксиметронидазол) также оказывает противопротозойное и антибактериальное действие. Орнидазол выводится преимущественно с мочой (60 - 80 %), частично – желчью в неизмененном виде и в виде метаболитов в течение 5 суток после однократного введения.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 100 мл в бутылке. По 1 бутылке в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Заявитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение. Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Производитель. ООО фирма «Новофарм-Биосинтез».

Местонахождение. Украина, 11700, г. Новоград-Волынский, ул. Житомирская, 38.

Дата последнего пересмотра. 28.10.2013