

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### Орнидазол-веро

**Регистрационный номер:****Торговое название**

Орнидазол-Веро

**Международное непатентованное название**

орнидазол

**Лекарственная форма**

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Наименование	Количество, мг
Орнидазол	500,0
Крахмал кукурузный	96,58
Целлюлоза микрокристаллическая	33,42
Повидон (поливинилпирролидон)	42,0
Карбоксиметилкрахмал натрия (примогель)	21,0
Магния стеарат	7,0
<i>Оболочка</i>	
Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)	8,58
Повидон (поливинилпирролидон)	5,36
Полисорбат 80 (твин-80)	1,88
Тальк	2,3
Титана диоксид	1,88

**Описание**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе видны два слоя.

**Фармакотерапевтическая группа**

противопрозоидное средство

**Код АТХ**

J01XD03

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Противопротозойный и противомикробный препарат, производное 5-нитроимидазола. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы орнидазола внутриклеточными транспортными белками анаэробных бактерий и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа орнидазола взаимодействует с ДНК клетками микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий и простейших.

Орнидазол активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica*, а также анаэробов *Bacteroides* spp. (в т.ч. *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp.

**Фармакокинетика**

Абсорбция из желудочно-кишечного тракта - высокая. Биодоступность - 90%. Время достижения максимальной концентрации (ТС<sub>max</sub>) - 1-2 ч. Связь с белками плазмы - не менее 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения (Т<sub>1/2</sub>) - около 13 ч. Выводится в виде метаболитов почками (60-65%) и через кишечник (20-22%), около 5% дозы выводится в неизменном виде. Кумулирует.

**Показания к применению:**

Трихомониаз; амебиаз, амебная дизентерия, внекишечный амебиаз (в т.ч. амебный абсцесс печени); лямблиоз; профилактика послеоперационных инфекционных осложнений, вызванных анаэробными бактериями, при хирургическом вмешательстве на толстой кишке и гинекологических операциях.

**Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

**С осторожностью**

Беременность, период лактации, органические заболевания центральной нервной системы (в т.ч. эпилепсия, рассеянный склероз).

Заболевания печени, алкоголизм.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, после еды.

При трихомониазе: взрослым – 0,5 г 2 раза в сутки в течение 5 дней. Детям старше 3 лет, и с массой тела менее 35 кг - из расчета 25 мг/кг массы тела в сутки.

При кишечном амебиазе взрослым и детям с массой тела более 35 кг – 1,5 г 1 раз/сут, при массе тела более 60 кг – 2 г/сут. Детям старше 3 лет и с массой тела менее 35 кг – 40 мг/кг/сут. Продолжительность лечения – 3 дня.

Для лечения других форм амебиаза: взрослым и детям с массой тела более 35 кг - по 0,5 г внутрь 2 раза в сутки, детям старше 3 лет и с массой тела менее 35 кг - 25 мг/кг однократно в течение 5-10 дней.

При лямблиозе: взрослым и детям с массой тела более 35 кг - внутрь, по 1,5 г 1 раз в сутки; детям старше 3 лет и с массой тела менее 35 кг - по 40 мг/кг/сут. Продолжительность лечения - 1-2 дня.

Профилактика послеоперационных инфекционных осложнений, вызванных анаэробными бактериями – 0,5 г перед операцией, затем каждые 12 часов по 0,5 г, в течение 3-5 дней.

### **Меры предосторожности при применении**

При лечении трихомониаза следует проводить одновременное лечение половых партнеров.

### **Передозировка**

Симптомы: эпилептиформные судороги, депрессия, периферический неврит.

Лечение: симптоматическое.

### **Побочные эффекты**

Головная боль, головокружение, нарушение сознания, тремор, ригидность мышц, дискоординация движений, судороги, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия, диспепсические расстройства, реакции гиперчувствительности, сонливость, усталость, временная потеря сознания, извращение вкусовых ощущений, изменение активности «печеночных» ферментов.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Орнидазол усиливает эффект антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы, пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромиды. В отличие от других имидазоловых производных (метронидазола), совместим с алкоголем (не ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу).

**Применение при беременности и лактации**

В эксперименте орнидазол не оказывал тератогенного или эмбриотоксического действия. Поскольку контролируемые исследования у беременных не проводились, назначать орнидазол во время беременности (особенно на ранних сроках) или кормящим матерям можно только если польза от его применения для матери превышает потенциальный риск для плода и младенца.

**Влияние на способность управлять автомобилем и работу с механизмами**

При назначении лицам, деятельность которых сопряжена с управлением автомобилем и работой с механизмами, следует учитывать возможность влияния препарата на ЦНС.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 10 таблеток в банку из полимерных материалов.

Каждую банку или 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель: АО «ВЕРОФАРМ»**

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая,  
д. 14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.