

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### Орнидазол-веро

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Орнидазол-веро

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** орнидазол

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

#### Состав на одну таблетку

*Действующее вещество:*

Орнидазол 500 мг

*Вспомогательные вещества:*

Крахмал кукурузный 96,58 мг

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 102) 33,42 мг

Повидон К-17 (поливинилпирролидон) 42,0 мг

Карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) 21,0 мг

Магния стеарат 7,0 мг

Масса таблетки без пленочной оболочки 700 мг

*Состав пленочной оболочки:*

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 8,58 мг

Повидон К-17 (поливинилпирролидон) 5,36 мг

Полисорбат-80 (твин-80) 1,88 мг

Тальк 2,3 мг

Титана диоксид 1,88 мг

Масса таблетки с пленочной оболочкой 720 мг

#### Описание

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

**Фармакотерапевтическая группа:** противопротозойное средство

**Код АТХ:** J01XD03

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Антимикробный и антипротозойный препарат.

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

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

После приема внутрь орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. В среднем, всасывание составляет 90 %. Максимальные концентрации в плазме достигаются в пределах 3 часов.

#### *Распределение*

Связывание орнидазола с белками составляет около 13 %. Активное вещество проникает в грудное молоко и большинство тканей, спинномозговую жидкость, другие жидкости организма, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Концентрация орнидазола в плазме находятся в диапазоне 6-36 мг/л, то есть на уровне, считающемся оптимальным для различных показаний к применению препарата. После многократного приема 500 мг или 1000 мг препарата здоровыми добровольцами через каждые 12 часов коэффициент кумуляции равняется 1,5-2,5.

#### *Метаболизм*

Орнидазол метаболизируется в печени с образованием, в основном, 2-гидроксиметил- и  $\alpha$ -гидрокси-метилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизменный орнидазол.

#### *Выведение*

Период полувыведения составляет около 13 часов. После однократного приема 85 % дозы выводится почками в течение первых 5 дней, главным образом, в виде метаболитов. Около 4 % принятой дозы выводится почками в неизменном виде. Выводится кишечником (20-25 %). Кумулирует.

### **Фармакокинетика особых групп пациентов**

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с циррозом печени период полувыведения дольше (22 в сравнении с 14 часами), а клиренс – ниже (35 в сравнении с 51 мл/мин), по сравнению со здоровыми людьми. Интервал дозирования у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью должен быть удвоен.

### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Фармакокинетика орнидазола при почечной недостаточности не изменяется. Следовательно, корректировка дозы для пациентов с почечной недостаточностью не обязательна. Орнидазол выводится гемодиализом. Перед началом гемодиализа требуется дополнительная доза орнидазола (50 % от обычной дозы).

### *Новорожденные и дети*

Фармакокинетика орнидазола у новорожденных и детей младшего возраста схожа с его фармакокинетикой у взрослых.

### **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
- Профилактика анаэробных инфекций при операциях на толстой кишке и при гинекологических вмешательствах.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к орнидазолу, вспомогательным веществам или другим производным нитроимидазола
- Патологические изменения крови и аномалии клеток крови
- Органические заболевания центральной нервной системы (ЦНС)
- Беременность (I триместр)
- Период грудного вскармливания
- Детский возраст до 3 лет и масса тела менее 20 кг

### **С осторожностью**

- Нарушение функции печени
- Алкоголизм
- Пациенты пожилого возраста
- Беременность (II-III триместр)
- Одновременное применение препаратов лития (см. раздел «Особые указания»)

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Орнидазол противопоказан к применению в I триместре беременности и в период грудного вскармливания. В эксперименте на животных орнидазол не оказывал тератогенного или токсического влияния на плод. Поскольку адекватные и строго контролируемые исследования у беременных женщин не проводились, применять орнидазол во II и III триместрах беременности возможно 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 кормления возможно не ранее, чем через 48 часов после приема последней дозы препарата.

### **Способ применения и дозы**

Орнидазол применяют внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

#### ***Трихомониаз***

Взрослым и детям с массой тела более 35 кг по 0,5 г (1 таблетка) 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 5 дней.

Чтобы устранить возможность повторного заражения, половой партнер во всех случаях должен получить такой же курс лечения. Суточная доза для детей с массой тела 20-35 кг составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в один прием, в течение 5 дней.

#### ***Амебиаз***

Возможные схемы лечения: трехдневный курс лечения больных с амебной дизентерией и 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

Длительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети до 3 лет и с массой тела 20-35 кг
а) 3 дня	3 таблетки в один прием вечером. При массе тела более 60 кг – 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером)	40 мг/кг массы тела в один прием
б) 5-10 дней	2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)	25 мг/кг массы тела в один прием

## **Лямблиоз**

Взрослые и дети с массой тела более 35 кг

3 таблетки однократно вечером.

Дети до 3 лет и с массой тела 20-35 кг

40 мг/кг один раз в сутки. Продолжительность лечения составляет 1-2 дня.

### ***Профилактика анаэробной инфекции при операциях***

По 0,5-1 г за 30 мин до операции.

### **Побочное действие**

Частота побочных действий лекарственного препарата приведена с использованием следующей классификации: очень часто:  $>1/10$ ; часто:  $>1/100 - <1/10$ ; нечасто:  $>1/1000 - <1/100$ ; редко:  $>1/10000 - <1/1000$ ; частота неизвестна: частота не может быть спрогнозирована на основании имеющихся данных.

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Нечасто: угнетение костномозгового кроветворения, нейтропения.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головная боль, сонливость, усталость, головокружение;

Редко: тремор, ригидность мышц, нарушение координации движения, судороги, временная потеря сознания, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: тошнота, рвота, «металлический» привкус во рту.

#### *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Частота неизвестна: желтуха.

#### *Нарушение со стороны иммунной системы*

Нечасто: реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке.

#### *Лабораторные и инструментальные данные*

Частота неизвестна: изменение показателей функциональных проб печени.

### **Передозировка**

Симптомы: дозозависимые симптомы, упомянутые в разделе «Побочное действие», но в более выраженной форме.

Лечение: симптоматическое, специфический антидот неизвестен; при судорогах – диазепам.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу, и не является поэтому несовместимым с алкоголем.

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

Одновременное применение с фенобарбиталом и другими индукторами микросомальных ферментов печени уменьшает период полувыведения орнидазола из плазмы крови.

При совместном применении орнидазола с ингибиторами микросомальных ферментов печени (например, циметидин) уменьшает период полувыведения орнидазола из плазмы крови.

Взаимодействие с литием (см. раздел «Особые указания»).

Орнидазол удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромида.

### **Особые указания**

При лечении высокими дозами орнидазола или продолжительности лечения в течение 10 дней рекомендуется регулярный лабораторный и клинический мониторинг.

В ходе лечения может наблюдаться ухудшение течения заболеваний периферической нервной системы. При появлении симптомов нейропатии, атаксии, головокружения или спутанности сознания лечение должно быть прекращено.

У пациентов, имеющих заболевания, вызванные *Candida spp.* может наблюдаться ухудшение течения данного заболевания.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, наблюдается сокращение периода полувыведения. Может потребоваться коррекция дозы препарата (дополнительная доза орнидазола до или после гемодиализа).

У пациентов, получающих терапию препаратами лития, необходимо контролировать концентрацию лития, электролитов и креатинина в плазме крови во время лечения орнидазолом.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащитной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают 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**

Отпускают по рецепту.

### **Производитель**

АО «ВЕРОФАРМ»

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

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

### **Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей**

АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

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

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