

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Орнимед, 500 мг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ*Действующее вещество:* орнидазол 500 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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;
 - профилактика послеоперационных осложнений (особенно после операций на толстой кишке, гинекологических вмешательств).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияТрихомониаз:

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 - 2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером).

Детям с массой тела менее 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	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 менее 35 кг - однократный прием дозы из расчета 40 мг/кг массы тела в сутки. Продолжительность лечения составляет 1-2 дня.

Инфекции, вызванные анаэробными бактериями:

а) Лечение инфекций, вызванных анаэробными бактериями.

Начальная доза 500-1000 мг вводится внутривенно, затем каждые 12 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 12 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 30 минут до хирургического вмешательства в форме для внутривенного введения в дозе 1000 мг.

Для профилактики и лечения смешанных инфекций рекомендуется комбинация орнидазола с аминогликозидом, пенициллином или цефалоспорином. Введение препаратов должно быть раздельным.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени. При циррозе печени время выведения орнидазола увеличивается. Поэтому интервал между двумя введениями следует увеличить вдвое (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушениями функции почек. Корректировка дозы у пациентов с нарушенной функцией почек не требуется.

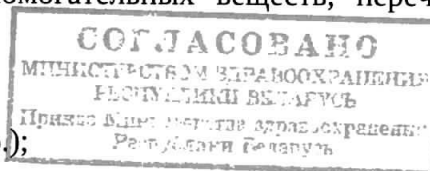
Гемодиализ. Орнидазол выводится путем гемодиализа. Может потребоваться дополнительная доза после гемодиализа или перед началом диализа пациенту должна быть назначена дополнительная доза: при суточной дозе 2 г/день необходимо ввести дополнительную дозу орнидазола 500 мг; при суточной дозе 1 г/день перед началом гемодиализа требуется дополнительная доза 250 мг.

Способ применения

Принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды. Таблетки нельзя делить.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу орнидазолу или любому другому производному имидазола или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Заболевания центральной нервной системы;
- Патологические изменения со стороны крови;
- Первый триместр беременности (см. Раздел 4.6.);
- Период лактации (см. Раздел 4.6.).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

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 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.

У пациентов, проходящих терапию препаратами лития, при применении орнидазола следует контролировать концентрацию лития в плазме крови и уровни креатинина и электролитов.

Орнидазол принадлежит к семейству 5-нитроимидазолов, для которого сообщалось о случаях потенцирования векурония.

При тяжелой печеночной недостаточности дозу необходимо скорректировать (см. раздел 4.2).

При употреблении алкоголя существует риск возникновения дисульфирамоподобной реакции (см. раздел 4.5).

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Орнидазол не следует применять в сочетании с:

Алкоголь. Следует избегать одновременного употребления алкогольных напитков и лекарств, содержащих алкоголь, в течение 3 дней после приема орнидазола. Существует риск возникновения дисульфирамоподобной реакции (ощущение жара, покраснение лица, рвота, тахикардия).

С осторожностью следует применять орнидазол в комбинации со следующими лекарственными препаратами:

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

Циклоспорин. Одновременное применение орнидазола и циклоспорина может представлять риск повышения уровня циклоспорина в сыворотке крови. Если необходима комбинация этих двух препаратов, следует контролировать уровень циклоспорина и креатинина в сыворотке.

Векурония бромид. Орнидазол пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромида.

5-фторурацил. Возможно увеличение токсичности фторурацила, поскольку клиренс фторурацила снижается при лечении нитроимидазолами.

Литий. У пациентов, проходящих терапию препаратами лития, при применении орнидазола следует контролировать концентрацию лития в плазме крови и уровни креатинина и электролитов (возможно повышение концентрации лития в крови).

Влияние других веществ на фармакокинетику орнидазола.

Индукторы ферментов. Совместное применение фенобарбитала и других индукторов ферментов печени снижает период полувыведения орнидазола в сыворотке крови.

Ингибиторы ферментов. Ингибиторы ферментов (например, циметидин) увеличивают период полувыведения орнидазола в сыворотке крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении орнидазола во время беременности ограничены. Контролируемые клинические исследования у беременных не проводились. Применять препарат в период беременности возможно только при наличии абсолютных показаний, сопоставив ожидаемую пользу для будущей матери и потенциальный риск для плода. Прием лекарственного препарата противопоказан в I триместре беременности.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли орнидазол и его метаболиты с грудным молоком. Не исключена



опасность для новорожденного. Поэтому орнидазол нельзя применять во время грудного вскармливания. 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.

Фертильность.

Исследования фертильности человека не проводились. Исследования высоких доз на крысах показали обратимое снижение фертильности.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

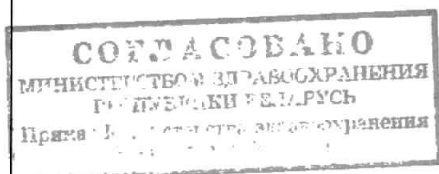
У пациентов, получающих орнидазол, могут наблюдаться сонливость, головокружение, тремор, ригидность, нарушения координации, судороги или временные нарушения сознания. Если возникает какая-либо из этих нежелательных реакций, пациенты не должны водить машину или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нежелательные реакции орнидазола дозозависимы.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Частота неизвестна	Вагинальная суперинфекция <i>Candida albicans</i> .
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто	Депрессия костного мозга и нейтропения.
	Очень редко	Временные гематологические изменения (лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, тромбоцитопения).
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Анафилактический шок.
Психические нарушения	Частота неизвестна	Перепады настроения.
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Тремор, ригидность, нарушения координации движений, судороги, нарушение сознания и признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии.
	Частота неизвестна	Атаксия, головокружение, сонливость, головная боль, астения, обморок, спутанность сознания и нарушение вкуса.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Бронхоспазм.
Желудочно-кишечные нарушения:	Часто	Тошнота, рвота, неприятный металлический привкус во рту.
	Очень редко	Боль в животе.



1835Б-2018

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	Гепатит, изменение показателей функциональных печеночных проб.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд).
	Очень редко	Ангioneвротический отек.
	Частота неизвестна	Лекарственная токсикодермия.
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Очень редко	Боль в суставах.
	Частота неизвестна	Скованность опорно-двигательного аппарата.

Сообщение о нежелательных реакциях. Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г.Минск, пер.Товарищеский, 2а
 РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь.
 Тел.: +375 17 231-85-14
 факс: +375 17 252-53-58
 Электронная почта: rceth@rceth.by
 Сайт: <http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы.

В случае передозировки могут наблюдаться симптомы, указанные в разделе «Нежелательные реакции», 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

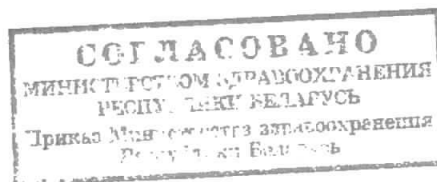
Коды АТХ:

J01XD03. Антибактериальные средства для системного применения. Прочие антибактериальные средства. Производные имидазола.

R01AB03. Противопрозоидные средства. Средства для лечения амёбиоза и других протозойных инфекций. Производные нитроимидазола.

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

По механизму действия орнидазол – ДНК-тропный препарат с избирательной активностью в отношении микроорганизмов, имеющих ферментные системы, способные восстанавливать нитрогруппу и катализировать взаимодействие белков группы ферредоксинов 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 микроорганизмов. 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.

Устойчивость анаэробов к орнидазолу возникает редко. Внутри группы нитроимидазола наблюдается полная перекрестная резистентность.

Нечувствительные микроорганизмы: все патогены, растущие в аэробных и микроаэрофильных условиях, актиномицеты, *Propionibacterium* spp. и *Eubacterium* spp., грибы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция: после перорального приема абсорбция орнидазола почти полная, биодоступность превышает 90%, а t_{max} составляет от 2 до 4 часов.

После перорального приема 500 мг орнидазола максимальная концентрация орнидазола в плазме составляет 7–11 мг/л и достигается в течение трех часов.

Одновременный прием пищи не влияет на степень абсорбции орнидазола, но замедляет абсорбцию.

После многократного перорального приема 500 мг орнидазола с интервалом в 12 часов максимальная и минимальная концентрации орнидазола в плазме в среднем составляли 14 и 6 мг/л.

Распределение: связывание орнидазола с белками составляет менее 15%. Орнидазол очень хорошо проникает в биологические жидкости и ткани организма.

Оптимальные концентрации препарата в плазме находятся в диапазоне от 6 до 36 мг/л, в зависимости от показаний.

В случае интактных мозговых оболочек концентрация в спинномозговой жидкости в среднем составляет 65% от концентрации в плазме, а в воспаленных мозговых оболочках - около 90%.

Антибактериально активные концентрации были также измерены в вагинальном секрете, околоплодных водах, гное, ткани аппендикса и кишечника. Орнидазол проникает через плаценту.

Биотрансформация: степень метаболизма более 90%. Два основных метаболита обладают примерно такой же активностью против анаэробных бактерий, как и исходное соединение.

Элиминация: период полувыведения составляет около 13 часов. После приема разовой дозы 85% абсорбированного количества выводится в течение первых пяти дней, большая часть - с мочой (63% в метаболизированной форме) и с фекалиями (22%). Около 4% введенной дозы выводится в неизменном виде через почки. Коэффициент кумуляции после многократного приема доз в 500 или 1000 мг каждые 12 часов здоровыми добровольцами составляет от 1,5 до 2,5.

Фармакокинетика особых групп пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени. По сравнению со здоровыми добровольцами период полувыведения у пациентов с циррозом больше (22 против 14 часов), а клиренс меньше (35 против 51 мл / мин).

Пациенты с нарушениями функции почек. У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика не изменяется.

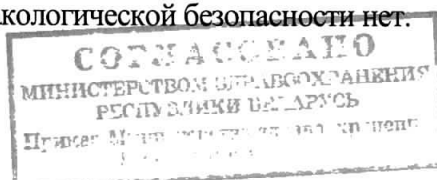
Гемодиализ: орнидазол выводится путем гемодиализа.

Дети и подростки

Фармакокинетика у детей, в том числе новорожденных, аналогична кинетике у взрослых.

5.3. Данные доклинической безопасности

Общепринятых исследований фармакологической безопасности нет.



1835Б-2018

Повторный пероральный прием орнидазола в дозе 100 мг/кг/сут в ходе токсикологических исследований выявил у собак парез задних конечностей, апатию и атаксию.

Мутагенность

Как и все производные нитроимидазола, орнидазол демонстрирует генотоксический потенциал в тестах in vitro. Тесты in vivo на мышях отрицательны.

Канцерогенность

Признаков канцерогенности у крыс не наблюдалось после двух лет лечения.

Репродуктивная токсичность

В ограниченных исследованиях при использовании пероральных доз до 400 мг/кг/день для мышей и крыс и 100 мг/кг/день для кроликов (соответствует 1-3-кратной максимальной рекомендованной дозе для людей на мг/м²) не наблюдались тератогенные эффекты.

Исследование на крысах пероральных доз 400 мг/кг/день (в 1-3 раза превышающей максимальную рекомендуемую дозу для человека на мг/м²) в конце беременности и во время кормления грудью показало увеличение послеродовой смертности и снижение прибавки веса у детенышей.

Исследования на крысах-самцах при пероральных дозах 400 мг/кг/день (в 1-3 раза превышающей максимальную рекомендуемую дозу для человека на мг/м²) показали снижение фертильности, связанное с ингибированием подвижности сперматозоидов. Фертильность восстановилась через две недели после отмены орнидазола.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Картофельный крахмал

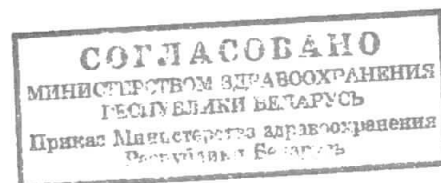
Целлюлоза микрокристаллическая

Гипромеллоза 2910

бсП

Магния стеарат

Оболочка содержит: поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид



6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

18/08/2139 от 30.08.2018 г.

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

НД РБ

Дата первичной регистрации в Республике Беларусь: 29.08 2013 г.

Дата подтверждения государственной регистрации: 30.08.2018 г.

1835Б-2018

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА*

03/2022

Условия отпуска: по рецепту врача.

