

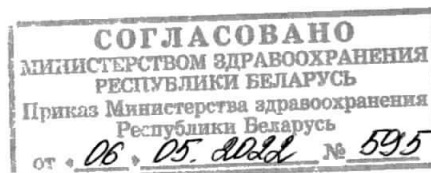
Листок-вкладыш - информация для пациента
Орниксол/Ornixol, 500 мг+500 мг, таблетки, покрытые оболочкой
Ципрофлоксацин (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида), Орнидазол

ИДРБ
2414Б-2022

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Орниксол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Орниксол.
3. Применение препарата Орниксол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Орниксол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОРНИКСОЛ,
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Орниксол представляет собой комбинированный антимикробный и противопротозойный препарат, который содержит два действующих вещества – ципрофлоксацин и орнидазол.

Ципрофлоксацин - это антибиотик, который относится к группе фторхинолонов. Ципрофлоксацин убивает определенные штаммы бактерий, вызывающих инфекции.

Орнидазол действует против различных патогенов из группы простейших (таких как трихомонады, амебы и лямблии), а также против бактерий, обитающих в бедной или бескислородной среде (анаэробно растущие бактерии).

Орниксол применяется у взрослых для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными к ципрофлоксацину и орнидазолу микроорганизмами:

- инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции половых органов у мужчин и женщин;
- инфекции желудочно-кишечного тракта и инфекции живота.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОРНИКСОЛ

Не принимайте лекарственный препарат Орниксол, если:

- у Вас аллергия на ципрофлоксацин и другие производные хинолона или орнидазол и другие производные имидазолов и любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас гематологические заболевания (заболевания крови);
- у Вас угнетение костномозгового кровотока;
- у Вас заболевания центральной нервной системы (эпилепсия, рассеянный склероз, другие поражения головного мозга);

– Вы принимаете тизанидин (применяется при повышенном мышечном тоне, снимает спазмы и клонические судороги);

– Вы беременные или кормите грудью.

Применение препарата Орниксол у детей младше 18 лет противопоказано.

НД РБ

2414Б-2022

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением этого лекарственного препарата

Вы не должны применять препараты, содержащие фторхинолоновые/хинолоновые антибиотики, включая Орниксол, если у вас раньше наблюдался серьезный нежелательный побочный эффект, когда вы принимали хинолоны или фторхинолоны. В этом случае вам следует как можно скорее обратиться к врачу.

Перед применением препарата Орниксол проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если:

– у Вас когда-либо были проблемы с почками, так как Вам может потребоваться коррекция дозы;

– Вы страдаете эпилепсией или другими неврологическими заболеваниями;

– если у Вас когда-либо были проблемы с сухожилиями при лечении антибиотиками;

– если Вы страдаете диабетом, поскольку при лечении ципрофлоксацином существует риск гипогликемии;

– у Вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или аневризма крупного периферического сосуда);

– у Вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);

– у Вас в анамнезе недостаточность сердечного клапана;

– у Вас в семейном анамнезе аневризма или расслоение аорты, врожденные заболевания сердечных клапанов, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данло сосудистого типа, синдром Тернера, синдром Шегрена (воспалительное аутоиммунное заболевание), сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (воспаление внутренней оболочки сердца));

– у Вас проблемы с сердцем. Следует соблюдать осторожность при применении препаратов, содержащих ципрофлоксацин, если у Вас удлиненный интервал QT (видно на ЭКГ, электрическая запись сердечной деятельности) с рождения или был в вашем семейном прошлом, нарушен солевой баланс (особенно, если у Вас низкая концентрация калия или магния в крови), Ваш сердечный ритм очень медленный (так называемая «брадикардия»), у Вас сердечная недостаточность, был сердечный приступ (инфаркт миокарда), Вы женщина или пожилой пациент или Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые вызывают аномальные изменения ЭКГ (см. раздел 2: «Другие препараты и препарат Орниксол»);

– у Вас или членов вашей семьи дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. У Вас повышен риск развития серьезных проблем с кровью при приеме препарата Орниксол;

– у Вас заболевания центральной нервной системы (эпилепсия, рассеянный склероз, периферическая нейропатия (покалывание в конечностях)), поскольку при применении препарата симптомы могут ухудшиться. В случае возникновения затруднения движений, головокружения, сенсорных расстройств или спутанности сознания, прекратите применения препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу;

– у Вас тяжелое заболевание печени или почек;

– Вам необходимо принимать препарат в высоких дозах или более 10 дней. Ваш врач должен проводить регулярный контроль лабораторных и клинических показателей;

– у Вас заболевание крови;

– Вы принимаете определенные препараты для лечения рака (например, фторурацил), эпилепсии (например, фенобарбитал) или препараты, снижающие кислотность желудка (например, циметидин). Вам может потребоваться коррекция дозы;

– Вы принимаете антикоагулянтные препараты, циклоспорин или векуроний, поскольку Орниксол усиливает действие данных препаратов;

– Вы применяете препараты лития, поскольку во время лечения препаратом может потребоваться коррекция дозы лития;



– Вы страдаете другими заболеваниями, у Вас аллергия или Вы применяете любые другие лекарственные препараты (включая те, которые Вы купили без назначения врача).

Во время прием препарата

Не употребляйте алкогольные напитки или лекарственные препараты, содержащие алкоголь, во время лечения Орниксом в течение 3 дней после окончания лечения, так как это может вызвать чувство жара, покраснение кожи, рвоту и учащенное сердцебиение.

Немедленно сообщите врачу, если во время применения препарата произойдет что-либо из следующего. Ваш врач решит нужно ли прекратить лечение препаратом.

– тяжелые аллергические реакции (анафилактические и анафилактоидные), которые могут развиваться даже при первом применении препарата. Симптомы включают затруднение дыхания, головокружение, тошноту, слабость или обморок. При появлении данных симптомов прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

– стойкие, ухудшающие качество жизни и, возможно, постоянные серьезные нежелательные побочные эффекты. Фторхинолоновые/хинолоновые антибиотики, в том числе Орниксол могут вызывать очень редкие, но серьезные побочные эффекты, некоторые из которых являются долговременными (длятся месяцы или годы), ухудшающими качество жизни. К ним относятся повреждения сухожилий, боль в мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности с ходьбой, необычные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание или онемение, чувство жжения (парестезия) сенсорные расстройства, включая нарушение зрения, вкуса, обоняния и слуха, депрессия, нарушение памяти, сильная утомляемость и тяжелые нарушения сна. Если Вы приняли Орниксол и заметили какой-либо из этих побочных эффектов, немедленно сообщите об этом своему врачу, прежде чем продолжать лечение. Ваш врач решит, продолжать ли лечение или, возможно, заменить препарат антибиотиком из другой группы.

– боль и припухлость в суставах, воспаление или разрывы в сухожилиях (может произойти редко). Вы подвергаетесь большому риску, если вы пожилой человек (старше 60 лет), перенесли трансплантацию органа, у Вас проблемы с почками или если Вы одновременно проходите лечение кортикостероидами. Воспаление и разрыв сухожилий могут произойти в течение первых 48 часов после начала лечения и даже возникают через несколько месяцев после прекращения лечения препаратом, содержащим фторхинолон/хинолон. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в голеностопном суставе, запястье, локте, плече или колене) прекратите прием Орниксола, обратитесь к врачу и обездвижьте болезненный участок. Избегайте любых ненужных движений, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

– если у Вас внезапно возникла сильная боль в животе, груди или спине, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью. Риск может повышаться, если Вы принимаете системные кортикостероиды.

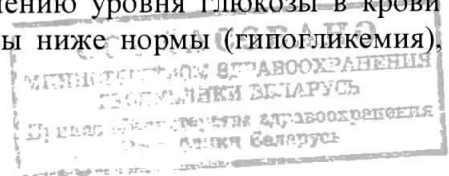
– если Вы внезапно почувствуете одышку, особенно если Вы лежите в постели или Вы заметили отек лодыжек, ног, живота, или начало нового приступа учащенного сердцебиения (чувство учащенного или нерегулярного сердцебиения), немедленно обратитесь к врачу.

– если Вы страдаете эпилепсией или другими неврологическими состояниями, такими как церебральная ишемия или инсульт, у Вас могут возникнуть нежелательные реакции со стороны центральной нервной системой. При возникновении судорог необходимо прекратить применение ципрофлоксацина и немедленно обратиться к врачу.

– в редких случаях могут наблюдаться симптомы повреждения нервов (нейропатия), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ногах или руках. В этом случае прекратите прием Орниксола и сразу же сообщите своему врачу, чтобы предотвратить любые возможные необратимые повреждения.

– изредка при применении препаратов, содержащих фторхинолоны/хинолоны, могут возникнуть психические нарушения, даже при первом приеме. Если Вы страдаете депрессией или психозом, Ваши симптомы могут ухудшиться во время лечения препаратом. В редких случаях депрессия или психоз могут привести к мыслям о самоубийстве и причинению себе вреда, например, к попытке самоубийства или совершенного самоубийства (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если это произойдет, немедленно обратитесь к врачу.

– хинолоновые антибиотики могут привести как к повышению уровня глюкозы в крови выше нормы (гипергликемия), так и к снижению уровня глюкозы ниже нормы (гипогликемия), что в



тяжелых случаях может привести к потере сознания (гипогликемическая кома) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Это необходимо учитывать для больных сахарным диабетом. Если Вы страдаете сахарным диабетом, необходимо тщательно контролировать уровень глюкозы в крови.

– если во время или после лечения препаратом Орниксол у Вас наблюдается диарея, которая носит выраженный или продолжительный характер, либо если Вы заметили в кале примеси крови или слизи, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. Это может быть опасно для жизни. Не принимайте лекарственные препараты, тормозящие опорожнение кишечника. Возможно, Вам придется прекратить прием препарата Орниксол и Ваш врач назначит Вам другой препарат.

– если у Вас ухудшается зрение или Вы ощущаете другое воздействие на глаза, немедленно обратитесь к офтальмологу.

– во время лечения препаратом Орниксол Вам рекомендуется избегать прямого воздействия солнечных лучей и ультрафиолетового облучения.

– если Вам нужно сдать образец крови или мочи для анализа, сообщите врачу или сотруднику лаборатории, что Вы принимаете препарат.

– если у Вас есть проблемы с почками, сообщите об этом врачу, поскольку Вам может потребоваться коррекция дозы.

– орниксол может вызывать тяжелое нарушение функции печени, которое может приводить к угрожающей жизни печеночной недостаточности. В случае появления каких-либо признаков или симптомов заболеваний печени (таких как отсутствие аппетита, желтуха, темная моча, зуд или напряженный живот), прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

– при применении препарата может наблюдаться снижение уровня лейкоцитов, что может привести к снижению сопротивляемости к инфекции. Если у Вас наблюдаются лихорадка и серьезное ухудшение общего состояния или лихорадка с симптомами местного инфекционного процесса, такими как боль в горле/глотке/ротовой полости, или проблемы с мочеиспусканием, Вам следует немедленно обратиться к врачу. Вам необходимо сдать анализ крови, чтобы проверить возможное снижение уровня лейкоцитов (агранулоцитоз). Важно сообщить врачу о препаратах, которые вы принимаете.

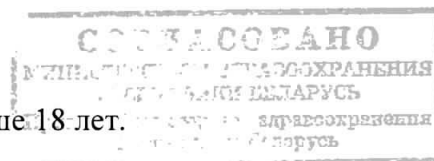
Важная информация о вспомогательных веществах

Препарат Орниксол содержит азокрасители тартразин и апельсиновый желтый, которые могут вызывать аллергические реакции.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть по сути не содержит натрия.

Дети и подростки

Препарат Орниксол противопоказан к применению у детей младше 18 лет.



Другие препараты и препарат Орниксол

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Орниксол может оказывать влияние на действие других препаратов, также и другие препараты могут влиять на Орниксол.

Не принимайте Орниксол одновременно с тизанидином, поскольку это может привести к развитию пониженного артериального давления и сонливости (см. раздел 2 «Не принимайте лекарственный препарат Орниксол, если»).

Сообщите врачу, если Вы принимаете:

– антагонисты витамина К (например, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или другие пероральные антикоагулянты (применяются для разжижения крови);

– пробенецид (применяется при подагре);

– метотрексат (применяется при онкологических и ревматических заболеваниях, псориазе);

– теофиллин (применяется при проблемах с дыханием);

– тизанидин (применяется при повышенном мышечном тонусе, снимает спазмы и клонические судороги);

2414Б-2022

- оланзапин, клозапин (антипсихотические препараты);
- ропинирол (применяется при болезни Паркинсона);
- фенитоин (противоэпилептический препарат);
- метоклопрамид (применяется при тошноте и рвоте);
- циклоспорин (применяется при кожных заболеваниях, ревматоидном артрите и трансплантации органов);
- препараты, влияющие на сердечный ритм. Включают антиаритмические препараты (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), трициклические антидепрессанты, антимикробные препараты (макролиды), антипсихотические препараты (нейролептики);
- золпидем (снотворный лекарственный препарат);
- 5-фторурацил (противоопухолевый препарат);
- фенобарбитал (противоэпилептический препарат);
- циметидин (применяется для уменьшения кислотности желудочного сока при лечении язвенной болезни);
- векурония бромид (снижает тонус скелетной мускулатуры с уменьшением двигательной активности). Одновременное применение с Орниксом может увеличить эффект векурония бромида.
- литий, потому что во время лечения может потребоваться коррекция дозы лития.

Орниксол может увеличивать концентрацию в крови следующих лекарственных препаратов:

- пентоксифиллин (применяется при нарушениях кровообращения);
- кофеин;
- дулоксетин (применяется при депрессии, недержании мочи);
- агомелатин (применяется при депрессии);
- лидокаин (применяется при заболеваниях сердца и местном обезболивании);
- силденафил (применяется при эректильной дисфункции).

Некоторые лекарственные препараты могут уменьшить эффективность Орниксола. Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- антациды (применяются для уменьшения кислотности желудочного сока при лечении язвенной болезни);
- омепразол, сукральфат (применяются при лечении язв желудка и двенадцатиперстной кишки);
- минеральные добавки;
- полимерные вещества, связывающие фосфаты, такие как севеламер или карбонат лантана (применяются при увеличении концентрации неорганических фосфатов в плазме);
- лекарственные препараты или добавки, содержащие кальций, магний, алюминий или железо.

Если Вам необходимо применять данные препараты, примите Орниксол примерно за два часа до или не раньше, чем через четыре часа после их приема.

Препарат Орниксол с пищей, напитками и алкоголем

Орниксол не следует принимать с молочными продуктами (молоко, йогурт) или напитками, обогащенными минералами (например, апельсиновый сок, обогащенный кальцием), поскольку они могут влиять на всасывание ципрофлоксацина, входящего в состав препарата.

Не употребляйте алкогольные напитки или лекарственные препараты, содержащие алкоголь, во время лечения Орниксом в течение 3 дней после окончания лечения, так как это может вызвать чувство жара, покраснение кожи, рвоту и учащенное сердцебиение.

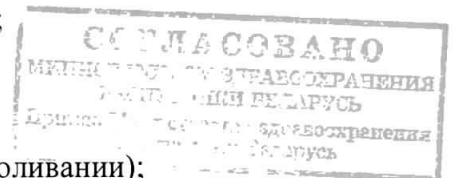
Если у Вас возникнут какие-либо вопросы о применении Орниксола с другими лекарственными препаратами, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Избегайте применения препарата во время беременности.

Не принимайте Орниксол во время кормления грудью, поскольку ципрофлоксацин, входящий в состав препарата, выделяется с грудным молоком и может нанести вред ребенку.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Орниксол может повлиять на Вашу реакцию и способность управлять транспортным средством и работать с механизмами. Во время лечения Орниксолом могут возникать такие нежелательные реакции как сонливость, головокружение, тремор, скованность движений, нарушение координации, судороги и нарушение сознания. В связи с этим во время лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОРНИКСОЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш врач решит, в какой дозе Вам следует принимать препарат Орниксол.

Доза будет зависеть от типа инфекции и ее нахождения в организме.

Длительность лечения будет зависеть от тяжести инфекции.

Если Вам кажется, что препарат действует слабо или сильно, обратитесь к лечащему врачу, не изменяйте дозу самостоятельно.

Взрослые пациенты

Рекомендуемая доза обычно составляет 1 таблетка 2 раза в сутки.

Пожилые пациенты и пациенты с нарушением функции почек

Врач назначит подходящую для Вас дозу препарата.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется.

В тяжелых случаях или в случаях, если Вы не в состоянии принимать таблетки (например, находитесь на энтеральном питании), Ваш врач назначит Вам лекарственные препараты для парентерального (внутривенного) введения.

Дети

Препарат Орниксол противопоказан к применению у детей младше 18 лет.

**Способ применения**

Таблетки следует принимать перед едой или через 2 часа после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Препарат не рекомендуется принимать вместе с молочными продуктами (например, молоко, йогурт) и напитками, обогащенными минералами (например, обогащенный кальцием апельсиновый сок).

Если Вы приняли препарат Орниксол больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Могут возникнуть следующие реакции: потеря сознания, головная боль, головокружение, дрожь, судороги, диспептические расстройства (затрудненное и болезненное пищеварение), обратимое токсическое воздействие на почки и возникновение других дозозависимых симптомов, но в более выраженной форме.

Если Вы забыли принять препарат Орниксол

Если Вы пропустили прием препарата Орниксол, примите его, как только вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

2414Б-2022

Если Вы прекратили применение препарата Орниксол

Продолжайте принимать препарат до завершения курса лечения, даже если почувствуете себя лучше. Не прекращайте и не изменяйте суточную дозу препарата Орниксол без предварительной консультации с врачом.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием препарата Орниксол и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас развилась любая из перечисленных серьезных нежелательных реакций (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»):

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- судороги (включая приступы эпилепсии).

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- анафилактическая реакция/шок. Признаки могут включать: затруднение дыхания, головокружение, тошнота, слабость или обморок;

- боль и воспаление (тендинит) в сухожилиях и связках, которые могут привести к разрыву. Наиболее часто поражается ахиллово сухожилие;

- серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона (злокачественная экссудативная эритема) и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз). Они могут проявляться в виде красноватых, мишенеподобных или круглых пятен, часто с волдырями в центре на теле, шелушением на теле, язвами во рту, в горле, в носу, на половых органах и глазах, и им могут предшествовать симптомы лихорадки и гриппа.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- боль, жжение, покалывание, онемение или слабость. Это может быть признаком нейропатии (поражение нервов);

- аллергическая реакция на препарат, сопровождающаяся сыпью, лихорадкой, воспалением внутренних органов, нарушениями со стороны крови и системными заболеваниями (DRESS-синдром и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Также могут проявляться следующие нежелательные реакции:

Обусловленные орнидазолом, входящим в состав препарата:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- тошнота, рвота, «металлический» привкус во рту.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- угнетение функции костного мозга;
- снижение числа белых кровяных клеток нейтрофилов (нейтропения);
- проявления кожных реакций и реакций гиперчувствительности (сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке).

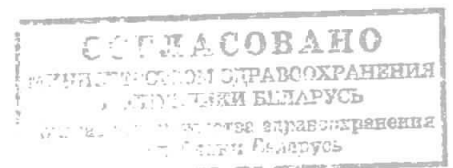
Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- непроизвольные колебательные мышечные движения (тремор), скованность движений (ригидность мышц), нарушение координации движений, временная потеря сознания, поражение периферических нервов (ненормальные ощущения (покалывание, онемение)).

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- уменьшение количества белых клеток крови – лейкоцитов (лейкопения), в том числе выраженное, опасное для жизни (агранулоцитоз); угнетение кроветворной функции костного мозга, которое проявляется недостаточным образованием красных клеток крови – эритроцитов (апластическая анемия); уменьшение количества кровяных телец – тромбоцитов (тромбоцитопения);

- боли в животе;
- боль в суставах.



Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- грибковые инфекции влагалища;
- тяжелые кожные высыпания (фиксированная лекарственная сыпь);
- перепады настроения;
- изменение активности «печеночных» ферментов, воспаление печени (гепатит);
- скованность мышц или суставов;
- атаксия, головокружение, предобморочное состояние, сонливость, головная боль, астения, обмороки, спутанность сознания, дисгевзия;
- фиксированная лекарственная сыпь.

Обусловленные ципрофлоксацином, входящим в состав препарата:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

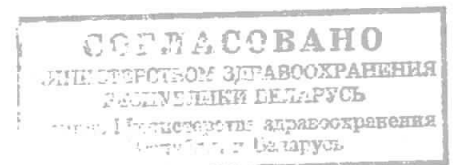
- тошнота, диарея.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- грибковые суперинфекции;
- увеличение числа эозинофилов (разновидность белых клеток крови – лейкоцитов) (эозинофилия);
- отсутствие аппетита;
- гиперактивность или возбуждение;
- головная боль, головокружение, расстройство сна, нарушение вкуса;
- рвота, боль в животе, расстройство желудка или несварение (диспепсия), чувство вздутия (метеоризм);
- повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации билирубина в крови;
- сыпь, зуд, крапивница;
- боль в суставах;
- нарушение функции почек;
- боль в мышцах и костях, общее недомогание, лихорадка;
- повышение активности щелочной фосфатазы в крови.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

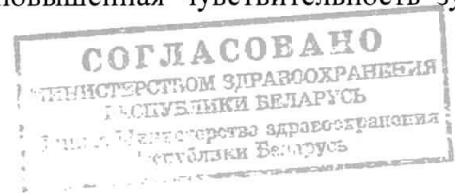
- воспаление слизистой оболочки толстой кишки (колит), связанное с применением антибиотиков (в очень редких случаях со смертельным исходом) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- снижение (лейкопения) или повышение (лейкоцитоз) количества лейкоцитов, снижение количества эритроцитов или гемоглобина в крови (анемия), снижение количества нейтрофилов (нейтропения), снижение (тромбоцитопения) или повышение (тромбоцитемия) количества тромбоцитов;
- аллергические реакции, аллергический отек/ангионевротический отек (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- повышение уровня глюкозы в крови выше нормы (гипергликемия), снижение уровня глюкозы в крови ниже нормы (гипогликемия) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- спутанность сознания и дезориентация, тревожность, нарушения сновидений (ночные кошмары), депрессия (что может привести к мысли о самоубийстве, попытке самоубийства или покончить жизнь самоубийством), галлюцинации (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- ощущение покалывания в руках и ногах (парестезия), изменение кожной чувствительности, пониженная чувствительность, тремор (непроизвольные мышечные сокращения), головокружение (вертиго);
- расстройства зрения, включая двоение в глазах (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- шум в ушах, потеря слуха, нарушения слуха;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);



- расширение кровеносных сосудов (вазодилатация), снижение артериального давления, обморок;
- нарушения дыхания (включая бронхоспазм), диспноэ (включая астматические состояния);
- нарушения функции печени, желтуха (окрашивание кожи и слизистых в желтый цвет), воспаление печени (гепатит);
- повышенная чувствительность к прямому воздействию солнечных лучей и ультрафиолетового облучения (фотосенсибилизация), образование волдырей;
- мышечная боль (миалгия), воспаление суставов (артрит), повышение мышечного тонуса, мышечные судороги;
- почечная недостаточность, наличие крови в моче (гематурия), кристаллические включения в моче (кристаллурия), воспалительный процесс в почках (тубулоинтерстициальный нефрит);
- отеки, повышенное потоотделение (гипергидроз);
- изменение содержания протромбина (белок свертывающей системы крови), повышение активности амилазы (фермент, расщепляющий крахмал).

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- усиленное разрушение красных клеток крови – эритроцитов (гемолитическая анемия), опасное уменьшение количества некоторых лейкоцитов (агранулоцитоз) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»), дефицит всех трех клеток крови – эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов (панцитопения) и угнетение функции костного мозга (которые могут быть опасными для жизни);
- аллергическая реакция, вызванная высокой чувствительностью организма к чужеродному белку (сывороточная болезнь) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- психотические реакции (которые могут приводить к суицидальному поведению, мыслям, попытке суицида или удавшемуся суициду) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- мигрень, нарушение координации движений, нарушение обоняния, повышение внутричерепного давления (внутричерепная гипертензия), повышенная чувствительность зубов (гиперестезия);
- нарушение цветового восприятия;
- нарушения слуха;
- воспаление стенки сосудов (васкулит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- отмирание (некроз) тканей печени (очень редко прогрессирующий до жизнеугрожающей печеночной недостаточности) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- точечные подкожные кровоизлияния (петехии), воспаление сосудов кожи и подкожной жировой клетчатки (многоформная узловатая эритема);
- мышечная слабость, обострение симптомов миастении (быстрая утомляемость мышц) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- нарушение походки;
- идиопатическая внутричерепная гипертензия.



Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (синдром, сопровождающийся нарушением выведения воды и низкой концентрацией натрия в крови (симптомы могут включать психические нарушения, такие как изменение личности, сонливость и спутанность сознания, ступор, нейромышечная гипервозбудимость, усиление рефлексов, судороги, кома с угрозой для жизни));
- стойкое повышенное настроение, двигательное и психическое возбуждение в виде ускорения мышления и речи (мания), легкая форма мании (гипомания);
- потеря сознания из-за резкого снижения уровня глюкозы в крови (гипогликемическая кома) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- нарушения внимания, нервозность, нарушение памяти, делирий (психическое расстройство, протекающее с помрачением сознания, нарушением внимания, восприятия, мышления и эмоций);

• аномально быстрый сердечный ритм, опасный для жизни нерегулярный сердечный ритм, включая остановку сердца, изменение сердечного ритма (так называемое удлинение интервала QT, наблюдаемое на электрокардиограмме (ЭКГ));

• нарушение свертываемости крови (у пациентов, принимающих антагонисты витамина К).

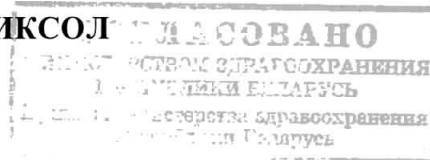
При использовании хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков зарегистрированы очень редкие случаи длительных (месяцы или годы) или стойких нежелательных побочных эффектов, таких как воспаление и разрывы сухожилий, боли в суставах, боли в конечностях, затрудненная ходьба, необычные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание, чувство жжения, онемения или боль (невропатия), особенно в конечностях, депрессия, усталость, проблемы со сном, ограниченная память, а также нарушение слуха, зрения, вкуса и обоняния, возникшие, в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска.

У пациентов, получавших фторхинолоны, зарегистрированы случаи увеличения и ослабления стенки аорты или разрывов стенки аорты (аневризмы и расслоения), которые могут привести к разрыву и летальному исходу, а также в случаи обратного тока крови через сердечные клапаны (см. также раздел 2).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОРНИКСОЛ



Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Орниксол содержит:

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

действующие вещества: ципрофлоксацин (в виде ципрофлоксацина гидрохлорида) – 500 мг, орнидазол – 500 мг;

вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят, кроскармеллоза натрия, повидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, крахмал кукурузный, вода очищенная.

Состав оболочки: поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол, железа оксид желтый, краситель тартразин, краситель апельсиновый желтый, тальк.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Орниксол представляет собой таблетки, покрытые оболочкой, светло-желтого цвета, овальные, с двояковыпуклой поверхностью, с надписью "ORCP" на одной стороне таблетки, с риской на другой стороне. Риски на таблетке предназначена для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи.

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

НД РБ

2414Б-2022

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

