

НД РБ
4461 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «13» 03 2014 г. № 256
КЛС № 3 от «22» 02 2014 г.

**Инструкция
(информация для пациента)
по медицинскому применению лекарственного средства
ДАЗОЛИК
(DAZOLIC)**

МНН: Орнидазол (Ornidazole)

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Каждая таблетка содержит: орнидазол 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, повидон К 90, тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмалгликолят (тип А);

оболочка: тальк очищенный, магния стеарат, эудрагит Е100, титана диоксид (Е171), полиэтиленгликоль 6000.

Описание.

Белые круглые двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, с разделительной риской с одной стороны, гладкие с другой стороны

Код АТХ: P01AB03

Фармакотерапевтическая группа:

Противопротозойное средство с антибактериальной активностью.

Показания к применению

- трихомониаз;
- амебиаз (кишечные и некишечные формы, включая амебную дизентерию и амебный абсцесс печени);
- лямблиоз;
- профилактика послеоперационных осложнений после операций на прямой кишке, в гинекологии.

Способ применения и режим дозирования

Таблетки принимают внутрь после приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Трихомониаз:

Рекомендуемые схемы дозировки 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 более 20 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 - по 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.

Амёбиаз:

Возможные схемы лечения:

- а) 3-дневный курс лечения больных с амёбной дизентерией;
- б) 5-10-дневный курс лечения при всех формах амёбиаза.

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) амёбная 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 на 1 прием 25 кг - 2 таблетки на 1 прием 13 кг - 1 таблетка на 1 прием (Рассчитывается как 40 мг орнидазола на 1 кг массы тела на 1 прием)
б) другие формы амёбиаза- 5-10 дней	По 2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером).	35 кг - 2 таблетки на 1 прием 20 кг - 1 таблетка на 1 прием (Рассчитывается как 25 мг орнидазола на 1 кг массы тела на 1 прием)

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.

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями:

Продолжительность послеоперационной терапии, как правило, составляет 5 - 10 дней, однако ее следует определять, исходя из клинических данных оперированного. Орнидазол следует назначать после стабилизации состояния оперированного и возможности самостоятельного применения. Назначают по 1 таблетке каждые 12 часов.

Для детей суточная доза составляет 20 мг на 1 кг массы тела в 2 приема в течение 5-10 дней. Для профилактики смешанных инфекций следует применять орнидазол в комбинации с аминогликозидами, антибиотиками пенициллинового и цефалоспоринового ряда. Лекарственные средства следует применять отдельно.

Противопоказания

- заболевания ЦНС и острые неврологические заболевания;
- заболевания крови;

- I триместр беременности и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- повышенная чувствительность к орнидазолу, производным имидазола и другим компонентам препарата.

Побочные эффекты

Со стороны ЦНС, периферической нервной системы: тремор, ригидность, судороги, нарушение сознания, нарушение координации; признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии, головокружение, сонливость.

Со стороны пищеварительной системы: диспептические явления, желудочно-кишечные расстройства, рвота, тошнота, боли в области желудка, металлический привкус во рту, сухость во рту, анорексия.

Со стороны системы кроветворения: умеренная обратимая лейкопения.

Со стороны иммунной системы: кожные реакции и реакции гиперчувствительности.

Применение в период беременности или грудного вскармливания

Препарат противопоказан в I триместре беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания

С осторожностью следует применять препарат при заболеваниях печени, алкоголизме.

При лечении трихомоноза обязательно одновременное лечение обоих половых партнеров.

При лечении с применением высоких доз орнидазола или продолжительности лечения более 10 дней, рекомендуется осуществлять регулярный контроль лабораторных и клинических показателей.

У пациентов с патологическими изменениями крови в анамнезе необходимо проверять уровень лейкоцитов в крови до и после лечения и прежде всего при повторной терапии.

При наличии тяжелых заболеваний центральной и периферической нервной системы во время терапии орнидазолом может отмечаться их ухудшение. В случае возникновения периферической нейропатии, атаксии, головокружения или спутанности сознания, применение препарата следует прекратить.

При лечении орнидазолом возможно обострение кандидоза, поэтому необходимо принять соответствующие меры профилактики.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, наблюдается сокращение периода полувыведения препарата. В связи с этим может потребоваться дополнительная доза препарата 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.

Кроме того, с осторожностью следует применять препарат при заболеваниях печени, алкоголизме, эпилепсии, поражениях головного мозга,

беременности, грудном вскармливании и у детей в случае превышения специальной детской дозы. Возможно усиление или ослабление действия других лекарственных средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами

Орнидазол потенцирует действие непрямых антикоагулянтов, увеличивает продолжительность действия векурония бромид.

В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не ингибирует альдегиддегидрогеназу и поэтому совместим с алкоголем.

Однако орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы.

Орнидазол пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромид.

Совместное применение фенобарбитала и других индукторов ферментов печени снижает период циркуляции орнидазола в сыворотке крови, тогда как ингибиторы ферментов (например циметидин) повышают.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Орнидазол не является несовместимым с алкоголем.

Передозировка

Симптомы: эпилептиформные судороги, депрессия, периферический неврит.

Лечение: терапия симптоматическая, специфический антидот неизвестен.

Для удаления орнидазола из организма рекомендуется промывание желудка или гемодиализ. В случае судорог рекомендуется внутривенное введение диазепама.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше +25°C.

Беречь от детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Упаковка

В стрипе 10 таблеток, в упаковке 1 стрип.

Завод-производитель, страна

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.



Sun House, Plot No.201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai – 400 063, Maharashtra, INDIA