

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.10.2018 № 1979
Ресстраційне посвідчення
№ *UA/17007/01/01*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Орнідазол-Дарниця
Ornidazole-Darnitsa

Склад:

діюча речовина орнідазол;

1 мл розчину містить орнідазолу 5 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування.

Похідні імідазолу. Орнідазол.

Код АТХ J01X D03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії орнідазолу пов'язаний із порушенням структури ДНК у чутливих до нього мікроорганізмів. Орнідазол активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides*, *Fusobacterium spp.*; анаеробних бактерій: *Clostridium spp.*, чутливих штамів *Eubacterium spp.*; анаеробних коків: *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*. Легко проникає у мікробну клітину і, зв'язуючись з ДНК, порушує процес реплікації.

Фармакокінетика.

Орнідазол добре проникає крізь гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, надходить у спинномозкову рідину, жовч, проникає у грудне молоко. При внутрішньовенному введенні у дозі 15 мг/кг та при подальшому введенні у дозі 7,5 мг на 1 кг маси тіла кожні 6 годин рівноважна концентрація становить 18-26 мкг/мл. В організмі метаболізується приблизно 30-60 % лікарського засобу шляхом гідроксидування, окиснення та глюконування.

Виведення. Орнідазол екскретується переважно із сечею (60-80 %), майже 20 % – у незміненому вигляді, 6-15 % – із калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парентеральне введення лікарського засобу показане у випадках гострої та тяжкої інфекції або у разі, коли пероральне застосування неможливе, при таких захворюваннях і станах:

- анаеробні системні інфекції, спричинені чутливою до орнідазолу мікрофлорою: септицемія, менінгіт, перитоніт, післяопераційні ранові інфекції, післяпологовий сепсис, септичний аборт та ендометрит;



- профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями, при хірургічних втручаннях (особливо при операціях на ободовій та прямій кишці), при гінекологічних операціях;
- амевна дизентерія з тяжким перебігом, всі позакишкові форми амебіази, лямбліоз, абсцес печінки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу або до інших похідних нітроїмідазолу. Ураження центральної нервової системи, епілепсія, розсіяний склероз, хронічний алкоголізм. Порушення кровообігу, патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії. I триместр вагітності. Діти з масою тіла менше 6 кг.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На відміну від інших похідних нітроїмідазолу, орнідазол не пригнічує альдегіддегідрогеназу і тому сумісний з алкоголем. Проте орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду (варфарину), що вимагає відповідної корекції їх дозування.

Орнідазол пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

Сумісне застосування фенобарбіталу та інших індукторів ферментів знижує період циркуляції орнідазолу у сироватці крові, у той час як інгібітори ферментів (наприклад, циметидин) – підвищують.

Особливості застосування.

При перевищенні рекомендованих доз є певний ризик виникнення побічних ефектів у дітей, пацієнтів з ураженнями печінки, хворих, які зловживають алкоголем. При застосуванні високих доз орнідазолу та у випадку лікування більше 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг.

У осіб при наявності в анамнезі порушень з боку крові рекомендується контроль за лейкоцитами, особливо при проведенні повторних курсів лікування.

Посилення порушень з боку центральної або периферичної нервової системи можливе у період лікування орнідазолом. У разі периферичної нейропатії, порушення координації рухів (атаксії), запаморочення або затьмарення свідомості слід припинити лікування.

Може спостерігатися загострення кандидомікозу, що вимагає відповідного лікування.

У разі проведення гемодіалізу необхідно враховувати зменшення періоду напіввиведення та призначати додаткові дози лікарського засобу до або після гемодіалізу.

Концентрацію солей літію, креатиніну та концентрацію електролітів необхідно контролювати під час терапії літієм.

Ефект інших лікарських засобів може підвищитися або послабитися під час лікування орнідазолом.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Орнідазол протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах вагітності лікарський засіб призначають тільки за абсолютними показаннями. За необхідності застосування орнідазолу у період лактації слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні орнідазолу можливі такі прояви, як сонливість, ригідність м'язів, запаморочення, тремор, судоми, послаблення координації, тимчасова втрата свідомості.

Можливість таких проявів необхідно враховувати пацієнтам, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування та термін лікування визначає лікар залежно від характеру захворювання, схем лікування.

Лікарський засіб слід вводити внутрішньовенно протягом 15-30 хвилин.

При анаеробних системних інфекціях: дорослим і дітям віком від 12 років призначати внутрішньовенне введення у дозі 500-1000 мг – початкова доза, потім по 500 мг кожні 12 годин або 1000 мг кожні 24 години протягом 5-10 днів (ступенева доза). Після того, як стан пацієнта стабілізувався, слід перейти на пероральний прийом орнідазолу (наприклад, таблетки по 500 мг, по 1 таблетці кожні 12 годин).

Дітям віком до 12 років з масою тіла більше 6 кг добову дозу призначати з розрахунку 20 мг/кг маси тіла, розподілену на 2 введення, протягом 5-10 діб.

Для профілактики анаеробних інфекцій при хірургічних втручаннях дорослим і дітям віком від 12 років орнідазол слід призначати у дозі 500-1000 мг за 30 хвилин перед оперативним втручанням.

Для профілактики змішаних інфекцій орнідазол слід застосовувати разом з аміноглікозидами, пеніциліном або цефалоспоринами. Вводити лікарські засоби слід окремо.

Амебна дизентерія з тяжким перебігом, усі позаклишкові форми амебіази, лямбліоз, абсцес печінки: для дорослих і дітей віком від 12 років перше введення становить 500-1000 мг, далі – 500 мг кожні 12 годин протягом 3-6 діб.

Дітям віком до 12 років з масою тіла більше 6 кг добову дозу слід призначати з розрахунку 20-30 мг/кг маси тіла, розподілену на 2 введення.

При порушенні функції нирок необхідно подовжувати інтервал між введеннями або знижувати разову і добову дозу лікарського засобу.

Діти.

Застосовують дітям з масою тіла більше 6 кг.

Передозування.

Симптоми: втрата свідомості, головний біль, запаморочення, тремтіння, судоми, депресія, периферичний неврит, нудота, блювання, анорексія, можливе посилення симптомів інших побічних реакцій.

Лікування: симптоматичне, специфічний антидот невідомий.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: порушення смаку, металевий присмак у роті, сухість у роті, обкладеність язика, нудота, блювання, диспепсія, відчуття тяжкості і болючості в епігастральній ділянці.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: гепатотоксичність, зміни печінкових функціональних проб.

З боку нирок та сечовидільної системи: потемніння кольору сечі.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, головний біль, тремор, ригідність м'язів, порушення координації, атаксія, судоми, тимчасова втрата свідомості, сплутаність свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії, збудження.

З боку серцево-судинної системи: серцево-судинні розлади, у т.ч. зниження артеріального тиску.

З боку крові та лімфатичної системи: прояви впливу на кістковий мозок, помірне лейкопенія, нейтропенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, гіперемія шкіри, свербіж.

Загальні розлади та реакції в місці введення: підвищення температури тіла; озноб; загальна слабкість; втомлюваність; задишка; зміни у місці введення, включаючи біль, почервоніння, відчуття печіння у місці введення.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Розчин не змішують з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

7 червня 2007 року
3007.13
[Signature]
[Signature]