

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Орвег.

Международное непатентованное название: орнидазол.

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка содержит:

Орнидазол 500 мг.

Фармакологическая группа: другие синтетические антибактериальные средства.

Код АТХ: G01AF06.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Орнидазол – лекарственное средство, обладающее антибактериальным и противопрозоидным действием. Механизм действия препарата основан на способности нитрогруппы молекулы орнидазола восстанавливаться под влиянием ферментов микроорганизмов. Восстановленная нитрогруппа образует комплексные соединения с ДНК бактерий, вследствие чего отмечается нарушение процессов репликации и транскрипции ДНК. Кроме того, орнидазол оказывает цитотоксическое действие и нарушает процессы клеточного дыхания микроорганизмов. Таким образом, препарат оказывает бактерицидный и бактериостатический эффект.

Препарат эффективен при различных заболеваниях инфекционной этиологии, вызванных *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lambliа intestinalis* (*Giardia intestinalis*), *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* и анаэробными кокками.

Отмечена активность препарата в отношении некоторых штаммов *Helicobacter pylori*.

Фармакокинетика:

Всасывание: после перорального приема орнидазол быстро всасывается. В среднем, всасывание составляет 90%. Максимальные концентрации в плазме достигаются в пределах 3 часов.

Распределение: связывание орнидазола с белками составляет около 13%. Активное вещество Орвега, очень хорошо проникает в спинномозговую жидкость, в другие жидкости организма и ткани.

Концентрации орнидазола в плазме находятся в диапазоне, оптимальном для различных показаний к применению препарата (6-36 мг/л). Коэффициент кумуляции после многократного приема доз в 500 мг или 1000 мг здоровыми добровольцами, через каждые 12 часов равняется 1.5-2.5.

Метаболизм: орнидазол метаболизируется в печени с образованием, в основном, 2 - гидроксиметил и а - гидроксиметилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол.

Выведение: период полувыведения составляет около 13 часов. После однократного приема 85% дозы выводится в течение первых 5 дней, главным образом, в виде метаболитов. Около 4% принятой дозы выводится через почки в неизмененном виде.

Показания к применению:

трихомоноз (клинически выраженная и бессимптомная);

амебиаз: амебная дизентерия, внекишечный амебиаз (в т.ч. острая кишечная форма амебной дизентерии и амебный абсцесс печени или тканей мозга);

острые и хронические формы лямблиоза и балантидиоза;

лечение инфекционных заболеваний, вызванных анаэробными микроорганизмами, и профилактики инфекционных осложнений при проведении оперативных вмешательств, в том числе при гинекологических операциях;

для комплексного лечения бактериальной вагиноза;

язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки в комплексном лечении.

Противопоказания:

гиперчувствительность;

период беременности (I триместр);

период лактации, если же по показаниям необходимо применять орнидазол, молоко следует сцеживать и уничтожать. Возобновлять грудное вскармливание можно только через 48 ч после окончания приема препарата.

С осторожностью: следует соблюдать осторожность у пациентов с заболеваниями ЦНС, например, с эпилепсией, поражениями головного мозга, рассеянным склерозом. При превышении рекомендуемых доз имеется определенный риск у больных с поражением печени, злоупотребляющих алкоголем, беременных, кормящих матерей и детей.

Беременность и лактация:

Беременные исследования на различных видах животных не выявили какого-либо тератогенного или токсического действия препарата на плод. Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Однако по общим медицинским соображениям назначать Орвег на ранних сроках беременности или кормящим матерям можно только по абсолютным показаниям.

Способ применения и дозы:

Принимать после еды, перорально, таблетку рекомендуется глотать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством воды. Рекомендуется принимать через равные промежутки времени. Длительность курса лечения и дозы препарата определяет лечащий врач индивидуально в зависимости от характера заболевания и личных особенностей пациента.

Трихомоноз:

По 1 таблетке 2 раза в сутки в течение 5 дней.

Чтобы устранить возможность повторного заражения, половой партнер во всех случаях должен получить такой же курс лечения, независимо от результатов микробиологических тестов.

Суточная доза для детей составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в один прием.

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 с массой тела до 35 кг
3 дня	3 таблетки в одном приеме вечером При массе тела более 60 кг - 4 таблетки (по 2 табл. утром и вечером)	40 мг/кг массы тела в один прием
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 с массой тела менее 35 кг: 40 мг/кг один раз в сутки, продолжительность лечения составляет 1-2 дня;

взрослым при проведении оперативных вмешательств для профилактики инфекционных заболеваний, вызванных анаэробными бактериями, обычно назначают по 0,5-1,0г препарата перед проведением операции, после чего препарат принимают по 0,5г 2 раза в день в течение 3-5 дней;

взрослым при бактериальных вагинозах обычно назначают по 0,5г препарата 2 раза в день. Длительность курса лечения обычно составляет 5 дней.

Побочные действия:

Слабо выраженные: сонливость, головные боли и желудочно-кишечные расстройства (тошнота). В отдельных случаях - нарушения со стороны ЦНС, такие, как головокружение, тремор, ригидность, нарушение координации, судороги, усталость, временная потеря сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии. Наблюдались случаи извращения вкусовых ощущений, изменения печеночных функциональных проб, кожных реакций и реакций гиперчувствительности.

Передозировка:

Симптомы: симптомы, упомянутые в разделе "Побочные действия", но в более выраженной форме.

Лечение: специфический антидот неизвестен; при передозировке показано проведение симптоматической терапии. При судорогах - диазепам.

Лекарственное взаимодействие:

При одновременном применении с другими препаратами усиливает терапевтические эффекты антикоагулянтов кумаринового ряда. При необходимости сочетанного применения этих препаратов следует корректировать дозу антикоагулянтов.

Орнидазол увеличивает длительность миорелаксирующего действия векурония бромида. Не угнетает активность ацетальдегиддегидрогеназы.

Индукторы микросомальных ферментов печени при одновременном применении с препаратом Орнидазол снижают концентрацию активного вещества. При сочетанном применении препарата с ингибиторами микросомальных ферментов печени отмечается повышение концентраций орнидазола.

Форма выпуска:

Один блистер по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°C и в местах недоступных для детей

Срок годности:

Указано на упаковке. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту.

