

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Орнисид® форте

Международное непатентованное название

Орнидазол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противопаразитарные средства, инсектициды и репелленты.
Противопротозойные средства. Средства против амебиаза и других
протозойных заболеваний. Производные нитроимидазола. Орнидазол.
Код АТХ P01AB03

Показания к применению

- трихомониаз у женщин и мужчин: трихомонадный вульвовагинит, уретрит, бартоленит, цервицит, простатит, аднексит
- амебиаз: амебная дизентерия, внекишечный амебиаз (в том числе амебный абсцесс печени)
- лямблиоз
- профилактика анаэробных инфекций при хирургических вмешательствах, на толстой кишке и в гинекологии

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- органические заболевания ЦНС
- беременность и период лактации
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Орнисид® форте следует с осторожностью принимать пациентам, страдающим заболеваниями центральной нервной системы, например, эпилепсией или множественным склерозом, а также заболеваниями печени. Препарат может усиливать или ослаблять воздействие других лекарственных средств.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При совместном применении Орнисид® форте с другими производными 5- нитроимидазола могут наблюдаться периферическая невропатия, депрессия и эпилептоформные судороги.

Орнидазол не ингибирует альдегиддегидрогеназу и поэтому не взаимодействует с алкоголем.

Одновременное применение с индукторами микросомальных ферментов (барбитураты, бензодиазепины, рифампицины и т.д.) сокращает период полураспада орнидазола в сыворотке. Ингибиторы микросомальных ферментов (циметидин, макролиды и т.д.) увеличивают период полураспада орнидазола.

Орнидазол усиливает действие противосвертывающих средств, что требует коррекции их дозы.

Не рекомендуется комбинация орнидазола с нейротоксичными и гематотоксичными препаратами.

Удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромида.

Специальные предупреждения

Пациенты пожилого возраста

Относительно применения препарата у пациентов пожилого возраста клинические данные отсутствуют.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью интервалы между приемом препарата должны быть увеличены вдвое.

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с нарушением функции почек требуется корректировка дозы.

Во время беременности или лактации

Орнисид® форте беременным женщинам необходимо прописывать с осторожностью, и его не следует прописывать на ранней стадии беременности, кроме случаев, когда это представляет абсолютную необходимость.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется ли орнидазол из организма человека с грудным молоком. У животных исследования выделения орнидазола с молоком не

проводились. Принимая решение о том, прекращать кормление грудью или прекращать лечение Орнисид® форте, следует сравнить пользу кормления грудью для ребенка и пользу от лечения Орнисид® форте для матери.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая возможность развития побочных действий со стороны ЦНС, следует соблюдать осторожность при управлении транспортом и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При лечении *трихомониоза* у взрослых применяются две схемы комбинированной терапии

Следует воздерживаться от употребления алкоголя в период приема орнидазола и на протяжении 3 дней после прекращения приема, поскольку это может привести к реакциям, характеризующимся покраснением, седацией, тошнотой, рвотой, гипотензией и жжением.

Курс лечения	1 схема	2 схема
Однократный прием	1,5 г (3 таб.) внутрь	1г (2 таб.) внутрь + 1 вагинальная таб. (Орнисид) перед сном
5 дней	500 мг (1таб.) утром и 500 мг (1таб.) вечером внутрь	500 мг (1таб.) утром и 500 мг (1 таб.) вечером внутри + 1 вагинальная таб. (Орнисид) перед сном

В любом случае половой партнер должен также пройти курс лечения с применением такой же пероральной дозы в целях недопущения повторного инфицирования.

Детям дозу устанавливают из расчета 25 мг/кг массы тела /сут.

При *амебной дизентерии* взрослым и детям с массой тела выше 35 кг назначают внутрь по 1,5г (3 таб.) 1 раз/сут. вечером;
взрослым с массой тела более 60 кг – 2г/сут. (2 таб. утром и 2 таб. вечером).

Детям с массой тела менее 35 кг препарат назначают 1 раз/сут из расчета 40мг/кг массы тела. Курс лечения – 3 дня.

При других формах *амебиаза* взрослым и детям с массой тела выше 35 кг назначают внутрь по 500 мг 2 раза/сут (1таб. утром и 1таб. вечером).

Курс лечения – 5-10 дней.

При *лямблиозе* взрослым и детям с массой тела выше 35 кг назначают внутрь по 1,5г (3 таб.) 1 раз/сут. вечером в течение 1-2 дней, либо по 500 мг

2 раза/сут (1таб. утром и 1таб. вечером) в течение 5-10 дней. Детям с массой тела менее 35 кг препарат назначают 1 раз/сут из расчета 40 мг/кг массы тела при приеме в течение 1-2 дней.

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями - 0.5-1 г перед операцией, после операции - 0.5 г 2 раза в сутки в течение 3-5 дней. Суточная доза для детей устанавливается из расчета 25 мг/кг массы тела.

Метод и путь введения

Таблетки принимаются только во внутрь после еды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиление проявлений побочных действий.

Лечение: антидота не существует, проводят симптоматическую терапию, при судорогах назначают диазепам.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

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

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто

- тошнота, рвота, диарея, неприятное чувство в эпигастральной области, сухость во рту и анорексия

Редко

- лейкопения
- нарушения вкуса
- зуд и кожные реакции

Очень редко

- сонливость, головная боль, головокружение, тремор, ригидность, нарушения координации, судороги, утомляемость, вертиго, временная потеря сознания, сенсорная или смешанная периферическая невропатия

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- разлитие желчи, ненормальные показатели функции печени

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - орнидазол 500 мг,
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Тип 102),
крахмал кукурузный, гидроксипропилметилцеллюлоза (Е-15), магния
стеарат
состав оболочки: Opadry II 85F18422 White (поливиниловый спирт
(Е1203), титана диоксид (Е171), макрогол/PEG (MW 3350) (Е1521), тальк)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или желтовато-белого
цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной
стороне

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки
поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому
применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную
пачку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше
25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«ABDI IBRAHIM», Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3, Стамбул,
Турция, тел.: +90 212 366 84 00, адрес электронной почты:
info@abdiibrahim.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

«ABDI IBRAHIM», Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No:4,
Maslak-Sarıyer – 34467 Стамбул, Турция, тел.: +90 212 366 84 00, адрес
электронной почты: info@abdiibrahim.com.tr

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс,
электронная почта) организации на территории Республики
Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству
лекарственных средств от потребителей и ответственной за**

пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан, Алматинская обл., Илийский р-он, Промзона 282, тел.: +7 (727) 356-11-00, 8-800-070-11-00, адрес электронной почты: info@aigp.kz