

[Инструкция Оргил таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг №10 \(10x1\)](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

Оргил таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг №10 (10x1)



Действующее вещество: Орнидазол

Лекарственная форма: Таблетки

Фармакотерапевтическая группа: Засоби, що застосовуються при амебіази та інших протозойних інфекціях. Похідні нітроїмід. Орнідазол.

Состав

действующее вещество: орнидазол (ornidazole)

1 таблетка содержит 500 мг орнидазола;

целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, покрытие Opadry 03B53217 оранжевый: гипромеллоза, титана диоксид (E 171), желтый закат FCF (E 110), полиэтиленгликоли.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые таблетки, покрытые оболочкой оранжевого цвета.

Фармакологическая группа

Средства, применяемые при амебиаза и других протозойных инфекций. Производные нитроимидазола. Орнидазол. Код АТХ P01A B03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Орнидазол - противопротозойный и антибактериальное средство, производное 5-нитроимидазола. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Gardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Bacteroides*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* И анаэробных кокков.

По механизму действия орнидазол - ДНК-тропных препарат с избирательной активностью в отношении микроорганизмов, имеющих ферментные системы, способные восстанавливать нитрогруппу и катализировать взаимодействие белков группы ферридоксинов с

нитросоединениями. После проникновения препарата в микробную клетку механизм его действия обусловлен восстановлением нитрогруппы под влиянием нитроредуктаз микроорганизма и активностью уже восстановленного нитроимидазола. Продукты восстановления образуют комплексы с ДНК, вызывая ее деградацию, нарушают процессы репликации и транскрипции ДНК. Кроме того, продукты метаболизма препарата обладают цитотоксическими свойствами и нарушают процессы клеточного дыхания.

Фармакокинетика.

Всасывания.

После приема внутрь орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечный тракт. В среднем всасывание составляет 90%. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в пределах 3:00.

Распределение.

Связывание орнидазола с белками плазмы крови составляет 13%. Действующее вещество проникает в спинномозговую жидкость, другие жидкости организма и в ткани.

Концентрация орнидазола в плазме крови находится в диапазоне 6-36 мг / л, то есть на уровне, который считается оптимальным для разных показаний к применению препарата. После многократного применения доз в 500 мг и 1000 мг здоровым добровольцам через каждые 12:00 коэффициент кумуляции - 1,5-2,5.

Метаболизм.

Орнидазол метаболизируется в печени с образованием в основном 2-гидроксиметил - и α -гидроксиметилметаболитив. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол.

Вывод.

Период полувыведения составляет 13 часов. После однократного применения 85% дозы выводится в течение первых 5 дней, главным образом в виде метаболитов. Около 4% принятой дозы выводится почками в неизмененном виде.

Особенности фармакокинетики при определенных нарушениях функционирования органов и систем.

Нарушение функций печени.

Период полувыведения действующего вещества при циррозе печени увеличивается до 22 часов, клиренс уменьшается (35 по сравнению с 51 мл / мин) по сравнению со здоровыми лицами.

Нарушение функции почек.

Фармакокинетика Орнидазола не изменяется при нарушениях функции почек, поэтому дозу приема препарата менять не нужно.

Орнидазол выводится во время гемодиализа. Перед началом проведения гемодиализа необходимо применить дополнительно 500 мг орнидазола, если суточная доза составляет 2 г в

сутки, или дополнительно 250 мг орнидазола, если суточная доза составляет 1 г в сутки.

Дети.

Фармакокинетика орнидазола у детей (в том числе новорожденных) подобна фармакокинетике взрослых.

Показания

Трихомониаз (мочеполовые инфекции у женщин и мужчин, вызванные *Trichomonas vaginalis*) амебиаз (все кишечные инфекции, вызванные *Entamoeba histolytica*, в том числе амебная дизентерия, все внекишечные формы амебиоза, особенно амебный абсцесс печени); лямблиоз; профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями после хирургических вмешательств на толстом кишечнике и гинекологических вмешательств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к другим производным нитроимидазола. Больные с поражением центральной нервной системы (эпилепсия, поражение головного мозга, рассеянный склероз) патологические поражения крови или другие гематологические аномалии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не подавляет 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 бромида.

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

Особенности применения

При применении высоких доз препарата и в случае лечения более 10 дней рекомендуется проводить клинический и лабораторный мониторинг.

У лиц при наличии в анамнезе нарушений со стороны крови рекомендуется контроль за лейкоцитами, особенно при проведении повторных курсов лечения.

Усиление нарушений со стороны центральной или периферической нервной системы могут наблюдаться в период проведения лечения. В случае периферической нейропатии, нарушений координации движений (атаксии), головокружение или помутнение сознания следует прекратить.

Может наблюдаться обострение кандидомикоза, которое потребует соответствующего лечения.

В случае проведения гемодиализа необходимо учитывать уменьшение периода полувыведения

и назначать дополнительные дозы препарата до или после гемодиализа.

Концентрацию солей лития, креатинина и концентрацию электролитов необходимо контролировать при применении терапии литием.

Эффект других лекарственных средств может быть повышена или ослаблено во время лечения.

С осторожностью применять пациентам пациентам с нарушением функции печени.

Вспомогательные вещества.

Препарат содержит азокраситель желтый закат FCF, который может вызывать аллергические реакции.

Применение в период беременности и кормления грудью

Исследования на животных не выявили тератогенного или токсического воздействия орнидазола на плод. Поскольку контролируемые исследования на беременных не проводились, препарат противопоказан в I триместре беременности. В II и III триместрах беременности препарат следует принимать только при наличии абсолютных показаний, когда возможные преимущества от применения препарата для матери превышают потенциальный риск для плода / ребенка.

В случае необходимости применения Оргил следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

При применении орнидазола возможны такие проявления как сонливость, ригидность мышц, головокружение, тремор, судороги, ослабление координации, временная потеря сознания. Возможность таких проявлений необходимо учитывать для пациентов, которые управляют транспортными средствами работают с другими механизмами.

Способ применения и дозы

Оргил[®] применять внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

трихомониаз

Рекомендуемые схемы дозирования:

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 орнидазола на 1 кг массы тела за 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.

амебиаз

Возможные схемы лечения:

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

Рекомендуемая схема дозирования:

продолжительность лечения	суточная доза
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг
	3 таблетки на прием вечером.
а) амёбная дизентерия - 3 дня	При массе тела более 60 кг: 4 таблетки (по 2 таблетки орнидазола на 1 кг массы тела на 1 утром и вечером)
	Дети с массой тела до 35 кг
	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 прием)
б) другие формы амебиаза - 5-10 дней	По 2 таблетки (по 1 табл. 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 назначать 3 таблетки однократно вечером, детям с массой тела менее 35 кг - одноразовый 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. Таблетки Оргил® следует назначать после стабилизации состояния оперируемого и возможности самостоятельного применения таблетированных лекарственных средств. Назначать по 1 таблетке каждые 12:00.

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 Оргил® в комбинации с аминогликозидами, антибиотиками пенициллинового и цефалоспоринового ряда. Лекарственные средства следует применять отдельно.

Дети.

Противопоказан детям в возрасте до 3 лет.

Детям препарат применять в соответствии с рекомендациями по дозировке, указанных в разделе «Способ применения и **дозы**».

Передозировка

Симптомы: при передозировке возможны потеря сознания, головная боль, головокружение, дрожь, судороги, диспепсические расстройства или усиление проявлений других побочных реакций.

Лечение симптоматическое, специфический антидот неизвестен.

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

Побочные реакции

Побочные эффекты от орнидазолу является дозозависимы.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: угнетение костномозгового кроветворения, нейтропения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая проявления кожных аллергических реакций.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, ангионевротический отек, зуд, крапивница.

Со стороны нервной системы: головная боль, утомляемость, возбуждение, спутанность сознания, тремор, ригидность, нарушение координации, судороги, временная потеря сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии, головокружение, сонливость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, металлический привкус во рту, сухость во рту, изменение вкусовых ощущений, диспепсия.

Со стороны пищеварительной системы: гепатотоксичность, изменения печеночных проб.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД /

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, достать. Алвар (Раджастан), Индия /

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Внимание! Текст описания препарата "Оргил таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг №10 (10x1)" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.