

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
26.01.15 № 32
Регистрационное удостоверение
№ UA/7654/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

ОРГИЛ®
(ORGYL®)

Состав:

действующее вещество: орнидазол (ornidazole);

1 таблетка содержит 500 мг орнидазола;

вспомогательные вещества: 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.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые при амебиазе и других протозойных инфекциях. Производные нитроимидазола. Орнидазол. Код АТХ Р01А В03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Орнидазол - противопротозойное 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-тропный препарат с выборочной активностью в отношении микроорганизмов с ферментными системами, способные восстанавливать нитрогруппу и катализировать взаимодействие белков группы феридоксинов с нитросоединениями. После проникновения препарата в микробную клетку механизм его действия обусловлен восстановлением нитрогруппы под воздействием нитроредуктаз микроорганизма и активностью уже восстановленного нитроимидазола. Продукты восстановления образуют комплексы из ДНК, вызывая ее деградацию, нарушают процессы репликации и транскрипции ДНК. Кроме того, продукты метаболизма препарата имеют цитотоксические свойства и нарушают процессы клеточного дыхания.

Фармакокинетика.

Всасывание.

После перорального применения орнидазол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Всасывание составляет в среднем 90 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 3 часов.

Распределение.

Связывание орнидазола с белками плазмы крови составляет приблизительно 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 различных показаний к применению препарата. После

многократного применения доз в 500 мг и 1000 мг здоровым добровольцам через каждые 12 часов коэффициент кумуляции – 1,5-2,5.

Метаболизм.

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

Выведение.

Период полувыведения составляет около 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.

Нарушения функций печени.

Период полувыведения действующего вещества при циррозе печени увеличивается до 22 часов, клиренс уменьшается (35 против 51 мл/минуту) в сравнении со здоровыми лицами.

Нарушения функций почек.

Фармакокинетика Орнидазола не изменяется при нарушениях функционирования почек, поэтому дозу приема препарата изменять не нужно.

Орнидазол выводится во время гемодиализа. Перед началом проведения гемодиализа необходимо принять дополнительно 500 мг орнидазола, если суточная доза составляет 2 г на сутки, или дополнительно 250 мг орнидазола, если суточная доза составляет 1 г в сутки.

Дети.

Фармакокинетика орнидазола у детей (в том числе у новорожденных) подобная с фармакокинетикой взрослых.

Клинические характеристики.

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 амебиаза, особенно амебный абсцесс печени); лямблиоз; профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями вследствие хирургических вмешательств на толстом кишечнике и гинекологических операций.

Противопоказания.

Гиперчувствительность 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, а соответственно - требует корректировки их доз.

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 свыше 10 дней рекомендуется проводить клинический и лабораторный мониторинг.

При наличии в анамнезе нарушений со стороны крови рекомендуется контроль лейкоцитов, особенно при проведении повторных курсов лечения.

Усиления нарушений со стороны центральной или периферической нервной системы могут наблюдаться в период проведения лечения препаратом. В случае периферической нейропатии, нарушения координации движений (атаксии), головокружения или помутнения сознания следует прекратить лечение.

Может наблюдаться обострение кандидамикоза, требующее 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 во время применения терапии литием.

Эффект других лекарственных средств может быть повышен или ослаблен во время лечения препаратом.

С осторожностью применять пациентам с нарушениями функции печени.

Вспомогательные вещества.

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

Исследования на животных не выявили тератогенного или токсического влияния орнидазола на плод. Поскольку контролируемые исследования на беременных не проводились, препарат противопоказан в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности препарат следует принимать только при наличии абсолютных показаний, когда возможные преимущества применения препарата для матери превышают потенциальный риск для плода/ребенка. При необходимости применения Оргила в период лактации кормление грудью следует прекратить.

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 следует учитывать для пациентов, которые управляют автотранспортом или работают с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Оргил® применять внутрь после приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Трихомониаз

Рекомендованные схемы дозировки препарата:

а) курс лечения – 1 день:

- взрослые и дети с массой тела свыше 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 свыше 35 кг – по 2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером).

Детям с массой тела менее 35 кг – не рекомендуется.

Чтобы исключить возможность повторного заражения, половой партнер должен пройти такой же курс лечения.

Амебиаз

Возможные схемы лечения:

а) 3-дневный курс лечения больных с амебной дизентерией;

б) 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

Рекомендуемая схема дозировки препарата:

Продолжительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети с массой тела до 35 кг

а) амебная дизентерия – 3 дня	3 таблетки на прием вечером. При массе тела свыше 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 (из расчета 40 мг орнидазола на 1 кг массы тела на 1 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 (из расчета 25 мг орнидазола на 1 кг массы тела на 1 прием)

Лямблиоз

Взрослым и детям с массой тела свыше 35 кг назначать 3 таблетки единоразово вечером, детям с массой тела менее 35 кг – единоразовый прием дозы из расчета 40 мг/кг тела в сутки. Продолжительность лечения составляет 1-2 дня.

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями.

Длительность послеоперационной терапии, как правило, составляет 5-10 дней, однако ее следует определять, исходя из клинических данных оперируемого. Таблетки Оргил® следует назначать после стабилизации состояния оперируемого и возможности самостоятельного применения таблетированных лекарственных препаратов. Назначать по 1 таблетке каждые 12 часов.

Для детей суточная доза составляет 20 мг на 1 кг массы тела за 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 рекомендациям по применению, указанными в разделе «Способ применения и дозы».

Передозировка.

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

Лечение: симптоматическое, специфический антидот неизвестен.

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

Побочные реакции.

Побочные эффекты от орнидазола 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: кожные высыпания, ангионевротический отек, зуд, крапивница.

Со стороны нервной системы: головная боль, утомляемость, возбуждения, 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, изменения вкусовых ощущений, диспепсия.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатотоксичность, изменения печеночных функциональных 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 блистеру 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), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия/

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

Дата последнего пересмотра.