

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 09.06.2022г.
№ N053171

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ОРНИКАП®

Международное непатентованное название

Орнидазол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты.
Противопротозойные препараты. Препараты, применяемые при амебиазе и
других протозойных заболеваниях. Нитроимидазола производные.
Орнидазол.

Код АТХ P01AB03

Показания к применению

Показания к применению вытекают из антибактериальной и
противопаразитарной активности орнидазола и его фармакокинетических
характеристик.

- амебиаз
- урогенитальный трихомониаз
- лямблиоз
- профилактическое лечение инфекций чувствительными анаэробными возбудителями во время оперативных вмешательств, сопряженных с высоким риском возникновения данного вида инфекций

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к орнидазолу и родственными веществами (имидазолам) или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 6 лет

- беременность

Необходимые меры предосторожности при применении

Предупреждения:

- Прервать лечение в случае атаксии, головокружения или спутанности сознания;

- Учитывать риск ухудшения неврологического статуса у пациентов с тяжелыми, фиксированными или прогрессирующими центральными и периферическими неврологическими расстройствами

Меры предосторожности при использовании:

- проверьте лейкоцитарную формулу в случае наличия в анамнезе дискразии крови, лечения высокими дозами и/или длительного лечения;

В связи с тем, что препарат принадлежит к группе нитро-5-имидазолов, сообщалось о случаях передозировки с векурония бромидом

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется совмещать с алкоголем, так как возможно возникновение нежелательных реакций в виде жара, покраснений, рвоты, тахикардии.

Орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда. Доза коагулянта должна быть скорректирована соответствующим образом. Орнидазол продлевает микрорелаксирующий эффект векурония бромида.

Особые проблемы дисбаланса МНО.

Сообщалось о многочисленных случаях повышения активности пероральных антикоагулянтов у пациентов, получающих антибиотики. Факторами риска выступают выраженный инфекционный или воспалительный контекст, возраст и общее состояние больного. В этих условиях представляется затруднительным разграничить инфекционную патологию и ее лечение при возникновении дисбаланса МНО. Однако некоторые классы антибиотиков имеют большее значение: к ним относятся фторхинолоны, макролиды, циклины, котримоксазол и некоторые цефалоспорины.

Специальные предупреждения

Во время беременности и лактации

Следует избегать назначения орнидазола во время беременности и в период лактации из-за отсутствия пригодных для использования клинических и экспериментальных данных.

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

У пациентов, принимающих ОРНИКАП[®], могут наблюдаться сонливость, головокружение, тремор, ригидность, нарушение координации, судороги, головокружение или временная потеря сознания. Возникшие явления могут повлиять на деятельность, требующую повышенного внимания при управлении механическими средствами, включая автомобиль

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для лечения амебиаза:

Взрослым назначают внутрь по 1000-1500 мг однократно вечером.

Дети старше 6 лет и подростки:

Терапевтическую дозу устанавливают из расчета 30 мг/кг массы тела однократно.

Для лечения трихомониаза:

Острый трихомониаз:

Взрослым – 1500 мг однократно вечером («минутное лечение»)

Хронический трихомониаз:

Взрослым – по 1000 мг.

Дети старше 6 лет и подростки:

Терапевтическую дозу устанавливают из расчета 30 мг/кг массы тела однократно.

Для лечения лямблиоза:

Взрослым – по 1000 мг однократно вечером.

Дети старше 6 лет и подростки:

Терапевтическую дозу устанавливают из расчета 30 мг/кг массы тела однократно.

Лечение анаэробных бактериальных инфекций

Взрослым – до 1500 мг в сутки

Дети старше 6 лет и подростки:

Терапевтическую дозу устанавливают из расчета от 20 до 30 мг/кг/день.

Профилактика послеоперационных инфекций анаэробными возбудителями

Взрослым- до операции – 500 мг примерно за 12 ч до вмешательства, после операции: по 500 мг каждые 12 ч в течение 3 дней (возможна замена инъекционной формы).

Метод и путь введения

Таблетки ОРНИКАП® принимаются перорально после еды

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

В случаях передозировки симптомы нежелательных реакций проявляются в более тяжелой форме

Лечение

Нет каких-либо противодействующих средств. В случае возникновения судорог рекомендуется диазепам.

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

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Редко:

- тошнота, гастралгия, атаксия
- головокружение, головная боль, спутанность сознания
- кожная сыпь

Очень редко:

- гепатита
- При высоких дозах или при длительном лечении: лейкопения

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество - орнидазол 250 мг, 500 мг

вспомогательные вещества – целлюлоза микрокристаллическая (РН 102), крахмал кукурузный, гидроксипропилцеллюлоза KLUCEL - LF, магния стеарат

состав оболочки – пленочная оболочка Opadry White 02A28361*

* - состав Opadry White 02A28361: гипромеллоза(E464), титана диоксид (E171), тальк

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, круглые с двояковыпуклой поверхностью

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток (для дозировки 250 мг), по 5 или 10 таблеток (для дозировки 500 мг) помещают в контурную ячейковую упаковку из непрозрачной пленки поливинхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 1 или 2 (по 10 таблеток) или 2 или 4 (по 5 таблеток) контурной упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы-производителя.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Факс: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Факс: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

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

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Тел.: (+7 727) 399-50-50

Факс: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz