

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20 ____ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

**ОРНИКАП® 250
ОРНИКАП® 500**

Торговое название

ОРНИКАП® 250

ОРНИКАП® 500

Международное непатентованное название

Орнидазол

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг и 500 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество – орнидазол 250 мг и 500 мг,

вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза KLUCEL-LF, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, магния стеарат.

состав оболочки Opadry White (02A28361): Гипромеллоза, тальк, титана диоксид (Е 171).

Описание

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения амебиаза и других протозойных инфекций.

Антипротозойные препараты. Нитроимидазола производные. Орнидазол.

Код АТХ Р01АВ03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Орнидазол легко абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность – 90%. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 2-х часов после приема. После перорального применения максимальной суточной дозы препарата 1,5 г концентрация орнидазола в плазме крови составляет 30 мг/мл, по истечению 24 часов плазменная концентрация понижается до 9 мг/мл. Связывание с белками крови составляет менее 15%.

Орнидазол хорошо проникает во все ткани и жидкости организма, включая цереброспинальную жидкость. Биотрансформация орнидазола происходит в печени. Период полувыведения орнидазола составляет 12-14 часов. После однократного приема 85% дозы выводится из организма в течении 5-ти дней в виде метаболитов. Орнидазол выводится, в основном, в виде метаболитов почками (63%) и с экскрементами (22%). Элиминация орнидазола возможна и с желчью.

Фармакодинамика

ОРНИКАП® обладает антибактериальным и противопрозоидным действием. Взаимодействуя с ДНК микробной клетки, вызывает нарушение ее спиральной структуры, разрыв нитей, подавляет синтез нуклеиновых кислот и вызывает гибель микробных клеток и клеток простейших.

ОРНИКАП® активен в отношении простейших:

Trichomonas vaginalis, *Entamoeba histolytica*, *Gardnerella vaginalis*. *Giardia intestinalis*, *Lambilia*;

в отношении анаэробов: *Bacteroides*, *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., а так же в отношении анаэробных кокков: *Peptostreptococcus*, *Peptococcus*.

Показания к применению

- трихомониаз: мочеполовые инфекции у женщин и у мужчин вызванные *Trichomonas vaginalis* (вульвовагинит, бартолинит, цервицит, аднексит, уретрит, простатит)
- амебиаз (все кишечные инфекции, вызванные *Entamoeba histolytica*, в том числе амебная дизентерия, а также все некишечные формы амебиаза, в особенности, амебный абсцесс печени)
- лямблиоз (гиардиаз)
- профилактика анаэробных инфекций при хирургических вмешательствах, особенно на толстой кишке или органах малого таза

Способ применения и дозы

Таблетки принимаются после еды.

Острый трихомониаз

Взрослым – по 1500 мг (6 таблеток по 250 мг или 3 таблетки по 500 мг) однократно вечером.

Хронический трихомониаз

Взрослым – по 500 мг (по 2 таблетки по 250 мг или 1 таблетки по 500 мг) 2 раза в сутки. Курс лечения – 5 дней.

Во всех случаях половые партнеры должны лечиться одновременно, принимая одинаковую дозировку, для профилактики реинфекции.

Дети старше 6 лет и подростки - терапевтическую дозу лечения острого или хронического трихомониаза устанавливают из расчета 25 мг/кг массы тела в сутки.

Амебная дизентерия

Взрослым - при массе тела менее 60 кг назначают внутрь по 1500 мг (6 таблеток по 250 мг или 3 таблетки по 500 мг) однократно вечером. Курс лечения – 3 дня;

Взрослым - при массе тела более 60 кг назначают внутрь по 1000 мг (по 4 таблетки по 250 мг или 2 таблетки по 500 мг) 2 раза в сутки. Курс лечения – 3 дня;

Дети старше 6 лет и подростки - терапевтическую дозу устанавливают из расчета 40 мг/кг массы тела однократно. Курс лечения – 3 дня.

Другие формы амебиаза:

Взрослым – по 500 мг (по 2 таблетки по 250 мг или 1 таблетке по 500 мг) 2 раза в сутки. Курс лечения – 5-10 дней;

Дети старше 6 лет и подростки - терапевтическую дозу устанавливают из расчета 25 мг/кг массы тела однократно. Курс лечения – 5-10 дней.

Лямблиоз

Взрослым – по 1500 мг (6 таблеток по 250 мг или 3 таблетки по 500 мг) однократно вечером. Курс лечения – 1-2 дня;

Дети старше 6 лет и подростки - терапевтическую дозу устанавливают из расчета 40 мг/кг массы тела однократно. Курс лечения – 1-2 дня.

Профилактика анаэробных инфекций

Взрослым – перед операцией внутрь по 500-1000 мг (2-4 таблетки по 250 мг или 1-2 таблетки по 500 мг) однократно; в послеоперационном периоде – внутрь по 1000 мг (по 4 таблетки по 250 мг или 2 таблетки по 500 мг) 2 раза в сутки.

Курс лечения – 1-5 дней.

Дети старше 6 лет и подростки - перед операцией дозу устанавливают из расчета 20 мг/кг массы тела однократно; в послеоперационном периоде – дозу устанавливают из расчета 25 мг/кг массы тела 2 раза в сутки.

Курс лечения – 1-5 дней.

Побочные действия

- головная боль, сонливость
- тошнота, рвота

Редко

- головокружение, тремор, атаксия, ригидность, нарушение координации движений, судороги, усталость, временная потеря сознания
- чувство жжения, онемения конечностей, парестезия, периферическая нейропатия
- нарушения вкуса
- кожная сыпь, зуд
- полиурия (так как может частично блокировать рецепторы к ангиотензину II)
- угнетение лейкопоэза
- повышение активности печеночных ферментов (аланинаминотрансфераза – АлАТ и аспартатаминотрансферазы – АсАТ)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- органические заболевания ЦНС (в т. числе эпилепсия или периферическая нейропатия)
- беременность и период лактации
- детский возраст до 6 лет

Лекарственные взаимодействия

При совместном применении ОРНИКАП® с другими производными 5-нитроимидазола могут наблюдаться периферическая нейропатия, депрессия и эпилептиформные судороги.

ОРНИКАП® не вызывает торможение альдегиддегидрогеназы и поэтому не взаимодействует с алкоголем.

Одновременное применение фенобарбитала или других препаратов, являющихся микросомальными ферментными препаратами, сокращает период полураспада орнидазола в сыворотке.

Ингибиторы микросомальных ферментов (циметидин, макролиды и т.д.) увеличивает период полураспада орнидазола в плазме.

ОРНИКАП® усиливает действие противосвертывающих средств, что требует коррекции дозы противосвертывающих препаратов. Не рекомендуется комбинация орнидазола с нейротоксичными и гематотоксичными препаратами.

Особые указания

При трихомониазе следует проводить одновременное лечение полового партнера во избежание повторного инфицирования.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Пациентам, принимающим ОРНИКАП®, следует проявлять осторожность при управлении механическими средствами, включая автомобиль, поскольку препарат может вызывать сонливость, нарушение координации движений.

Передозировка

Симптомы: усиление проявлений побочных действий.

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

Форма выпуска и упаковка

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

По 1 или 2 (для дозировки 250 мг) или 2 или 4 (для дозировки 500 мг) контурной упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять после истечения срока хранения

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

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

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+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, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz