«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
«18» 09 2026 г. № 17

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ОРГИЛ®

Торговое название препарата: Оргил®
Действующее вещество (МНН): орнидазол
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав:
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
активное вещество: орнидазол 500 мг;
вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза (PH 102), крахмал кукурузный, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, Опадрай 03B53217 оранжевый, вода очищенная.
Описание: таблетки оранжевого цвета, круглой формы, покрытые плёночной оболочкой.
Фармакотерапевтическая группа: Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты. Противопротозойные препараты. Препараты для лечения амебиаза и других протозойных инфекций. Производные нитроимидазола. Орнидазол.
Код АТХ: P01AB03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Орнидазол обладает противоинфекционными свойствами против некоторых анаэробно растущих грамотрицательных патогенов, таких как различные виды *Bacteroides* (*B. fragilis*, *P. melaninogenica*, *Porphyromonas spp.*), *Fusobacterium* и анаэробно растущих грамположительных патогенов, таких как *Clostridioides* (*Clostridium difficile*, *Clostridium spp.*), *Peptococcus spp.* и *Peptostreptococcus spp.*
Невосприимчивые микробы: все аэробно и микроаэрофильно растущие патогены, актиномицеты, *Propionibacterium spp.* и *Eubacterium spp.*, дрожжи. Спектр активности орнидазола также включает *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* и *Giardia intestinalis*.
Механизм действия орнидазола идентичен механизму действия других производных нитроимидазола и основан на избирательной токсичности против анаэробных и микроаэрофильных микроорганизмов, а также против клеток в состоянии гипоксии. Нитрогруппа действует как акцептор электронов. Восстановленная форма, которая таким образом создается, вызывает биохимическое повреждение спирали ДНК в условиях дефицита кислорода, что в итоге приводит к гибели клетки.
Как и другие нитроимидазолы, орнидазол, по-видимому, оказывает в первую очередь бактерицидное действие, а не влияет на развитие чувствительных микроорганизмов.
В группе нитроимидазолов наблюдается полная перекрестная резистентность.
Устойчивость анаэробов к орнидазолу встречается редко; она была описана только в отдельных случаях во время терапии. Устойчивые штаммы *Trichomonas vaginalis* и — в связи с длительной терапией — устойчивые штаммы *B. fragilis* и других анаэробных бактерий встречались редко.
Клиническая эффективность
Различие между чувствительными организмами, организмами средней чувствительности и резистентными организмами проводится на основе критических концентраций:
Минимальные ингибирующие концентрации (МИК) согласно EUCAST (Европейский комитет по тестированию чувствительности к антимикробным препаратам) перечислены ниже.

Критические концентрации согласно EUCAST (на основе рекомендаций EUCAST для МЕТРОНИДАЗОЛА - v 11.0 янв. 2021 г.)		
Микроорганизмы	Чувствительные (S) (мг/л)	Устойчивые (R) (мг/л)
Грамположительные анаэробные организмы (кроме *Clostridioides difficile*)	4	4
Clostridioides difficile	2*	2*
Грамотрицательные анаэробные организмы (*Bacteroides fragilis* и другие виды)	4	4

*Пограничные значения основаны на эпидемиологических пороговых значениях (ECOFF) и применяются к пероральному лечению инфекций *C. difficile* метронидазолом. Нет окончательных клинических данных о связи между MIC и результатами.

Распространенность приобретенной резистентности может варьироваться для конкретных видов в зависимости от географических условий и времени.

Следовательно, полезно иметь информацию о распространенности местной резистентности, особенно для лечения тяжелых инфекций. Эти данные дают только ориентир для вероятной чувствительности бактериального штамма к этому антибиотику.

Существует перекрестная резистентность между орнидазолом и другими 5-нитроимидазолами. Перекрестная резистентность к другим химически неродственным веществам неизвестна.

Фармакокинетика

Всасывание

Всасывание орнидазола после приема внутрь практически полное, биодоступность более 90% и t_{max} от 2 до 4 часов.

После приема внутрь 500 мг орнидазола максимальная концентрация орнидазола в плазме составляет 7–11 мг/л и достигается в течение трех часов. Сопутствующий прием пищи не влияет на степень всасывания орнидазола, но всасывание увеличивается или замедляется.

После многократного приема внутрь 500 мг орнидазола с интервалом в 12 часов максимальная и минимальная концентрация орнидазола в плазме в равновесном состоянии в среднем составляют 14 и 6 мг/л соответственно.

Распределение

Связывание орнидазола с белками составляет менее 15%. Орнидазол очень хорошо проникает в спинномозговую жидкость, другие жидкости организма и ткани. Оптимальные концентрации препарата в плазме находятся в диапазоне от 6 до 36 мг/л в зависимости от показания. В неповрежденных мозговых оболочках концентрация СМЖ составляет в среднем 65% от концентрации в плазме, а в воспаленных мозговых оболочках — около 90%. Антибактериальные активные концентрации также были обнаружены в вагинальных секретах, амниотической жидкости, гное, а также в измеренной аппендикулярной и кишечной ткани.

Орнидазол проникает через плаценту.

Метаболизм

Степень метаболизма составляет более 90%. Два основных метаболита обладают почти такой же активностью против анаэробных бактерий, что и исходное вещество.

Выведение

Период полувыведения составляет около 13 часов. После приема однократной дозы 85% поглощенного количества выводится в течение первых пяти дней, большая часть — с мочой (63% в метаболизированной форме) и с калом (22%). Примерно 4% введенной дозы выводится в неизмененном виде через почки. После повторного введения 500 или 1000 мг каждые двенадцать часов здоровым добровольцам наблюдался фактор кумуляции от 1,5 до 2,5.

Фармакокинетические данные у определенных групп населения

Печеночная недостаточность

По сравнению со здоровыми субъектами, у пациентов с циррозом печени наблюдается более длительный период полувыведения (22 против 14 ч) и более низкий клиренс (35 против 51 мл/мин).

Почечная недостаточность и влияние гемодиализа

При почечной недостаточности фармакокинетические данные орнидазола не изменяются. Орнидазол выводится с помощью гемодиализа.

Пациенты детского возраста

Фармакокинетика у новорожденных и младенцев аналогична таковой у взрослых.

Показания к применению

Трихомониаз

Инфекции мочевыводящих путей у женщин и мужчин, вызванные *Trichomonas vaginalis*.

Амебиаз

Все кишечные инфекции, вызванные *Entamoeba histolytica*, включая амебную дизентерию, все формы внекишечного амебиаза, особенно амебный абсцесс печени.

Лямблиоз

Инфекции, вызванные анаэробными бактериями

Лечение инфекций, таких как септицемия, менингит, перитонит, послеоперационные раневые инфекции, послеродовой сепсис, септический аборт, эндометрит, с доказанным или предполагаемым вовлечением указанных бактерий.

Профилактика во время хирургических вмешательств, особенно на толстой кишке, а также во время гинекологических операций.

Способ применения и дозы

Обычная дозировка

Трихомониаз

Можно рекомендовать две схемы лечения:

Тип лечения	**Ежедневная доза**	
	Взрослые и дети более 35 кг	**Дети до 35 кг**
Лечение однократной дозой	3 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, вечером	25 мг/кг массы тела
Пятидневное лечение	2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой (по 1 утром и вечером)	Не рекомендуется

Для предотвращения повторного заражения партнера следует всегда лечить той же дозой.

Амебиаз

1. Трехдневное лечение для пациентов с амебной дизентерией
2. Пятидесятидневное лечение для всех других форм амебиаза

Продолжительность лечения	**Ежедневная доза**	
	Взрослые и дети более 35 кг	**Дети до 35 кг**
1. Три дня	3 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, вечером, за один приём; Масса тела более 60 кг: 4 таблетки, покрытые пленочной оболочкой (по 2 утром и вечером)	40 мг/кг, однократно
2. От пяти до десяти дней	2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой (по 1 утром и вечером)	25 мг/кг, однократно

Лямблиоз

Продолжительность лечения	**Ежедневная доза**	
	Взрослые и дети более 35 кг	**Дети до 35 кг**

От одного до двух дней	3 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, вечером, за один приём	40 мг/кг, однократно

Лечение инфекций, вызванных анаэробными бактериями

Первоначально лечение внутривенным введением в течение пяти-десяти дней. Как только состояние пациента позволит, парентеральное лечение следует заменить пероральным, т. е. 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 500 мг каждые двенадцать часов.

Детям суточная доза составляет 20 мг/кг, разделенная на два приема в течение пяти-десяти дней.

Особые указания по дозировке

Пациенты с нарушением функции печени

При циррозе печени время выведения орнидазола увеличивается. Поэтому интервал между двумя приёмами следует удвоить (см. раздел «Фармакокинетика»).

Пациенты с нарушением функции почек

Фармакокинетические свойства орнидазола не зависят от почечной недостаточности. При почечной недостаточности коррекция дозы не требуется.

Гемодиализ

Орнидазол выводится с помощью гемодиализа. Может потребоваться дополнительная доза после гемодиализа ИЛИ перед началом диализа пациентам следует назначить дополнительную дозу: для суточной дозы 2 г/день необходимо ввести дополнительную дозу 500 мг орнидазола, а для суточной дозы 1 г/день требуется дополнительная доза 250 мг перед началом гемодиализа.

Способ применения: перорально

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, всегда следует принимать после еды.

Побочные действия

Побочные эффекты орнидазола обычно зависят от дозы.

Частота определяется следующим образом:

очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10 000 до <1/1 000), очень редко (<1/10 000), неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Инфекции и инвазии

Неизвестно: вагинальная суперинфекция *Candida albicans*.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: угнетение костного мозга и нейтропения.

Очень редко: транзиторные гематологические изменения (лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, тромбоцитопения).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактический шок.

Психические расстройства

Неизвестно: перепады настроения.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: тремор, ригидность, нарушение координации, судороги, нарушение сознания и признаки сенсорной или смешанной периферической невропатии.

Неизвестно: атаксия, головокружение, сонливость, сонливость, головная боль, астения, обморок, спутанность сознания и нарушения вкуса.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота, рвота, неприятный металлический привкус.

Очень редко: гастралгия (боль в желудке).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Неизвестно: гепатит, отклонения в результатах печеночных проб.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки
Не часто: реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд).
Очень редко: ангионевротический отек.
Неизвестно: фиксированная токсическая лекарственная сыпь.
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани
Очень редко: боль в суставах.
Неизвестно: скованность опорно-двигательного аппарата.

Противопоказания
Оргил® противопоказан при известной гиперчувствительности к орнидазолу или другим производным имидазола, а также пациентам с заболеваниями ЦНС и дискразией крови или другими нарушениями крови. Применение орнидазола в таблетках по 500 мг противопоказано детям младше 3 лет.

Лекарственные взаимодействия
Влияние орнидазола на фармакокинетику и/или фармакодинамику других веществ
Совместное применение не рекомендуется
Алкоголь: Одновременное употребление алкогольных напитков и прием лекарственных средств, содержащих алкоголь, следует избегать в течение 3 дней после приема орнидазола. Существует риск эффекта антабуса (чувство жара, покраснение, рвота, тахикардия).
Совместное применение с осторожностью
Пероральные антикоагулянты: Учитывая химическое сходство орнидазола с метронидазолом, требуется повышенная осторожность при одновременном приеме пероральных антикоагулянтов. Эффект антикоагулянтов может быть усилен. Это следует учитывать, корректируя дозу соответствующего антикоагулянта.
Циклоспорин: Учитывая химическое сходство орнидазола с метронидазолом, также может быть риск повышения уровня циклоспорина в сыворотке при одновременном применении орнидазола и циклоспорина. Если необходима комбинация этих двух препаратов, следует контролировать уровень циклоспорина в сыворотке и креатинин в сыворотке.
Дисбаланс МНО: Повышенная активность пероральных антикоагулянтов (например, варфарина) наблюдалась во многих случаях у пациентов, получавших антибиотики и метронидазол. Тип инфекции, возраст и общее состояние пациента являются факторами риска. При этих обстоятельствах трудно отличить инфекцию от ее лечения в случае дисбаланса МНО.
Бромид векурония: Орнидазол продлевает миорелаксирующий эффект бромида векурония.
5-фторурацил: Одновременное применение 5-фторурацила (например, тегафура, капецитабина) увеличивает токсичность фторурацила, поскольку клиренс фторурацила снижается при лечении нитроимидазолами.
Влияние других веществ на фармакокинетику орнидазола
Индукторы ферментов: Одновременное применение противосудорожных препаратов, индукторов ферментов (например, фенобарбитала и других индукторов) сокращает период полувыведения орнидазола из сыворотки крови.
Ингибиторы ферментов: Ингибиторы ферментов (например, циметидин) увеличивают период полувыведения орнидазола из сыворотки крови.
Взаимодействия при терапии литием описаны в разделе «Особые указания».

Особые указания
При лечении высокими дозами или продолжительностью лечения более 10 дней показан регулярный лабораторный и клинический мониторинг.

У пациентов с анамнезом патологических изменений крови, а также в случае высоких доз и/или более длительной терапии следует проводить регулярные анализы крови и, в частности, проверку количества лейкоцитов до и после лечения.
Тяжелые нарушения центральной и периферической нервной системы могут ухудшиться во время лечения орнидазолом. Если возникают периферические невропатии, атаксия, головокружение или спутанность сознания, лечение следует прекратить.
Существующий кандидоз может ухудшиться во время лечения орнидазолом. При необходимости следует принять соответствующие меры.
У пациентов, находящихся на гемодиализе, следует учитывать сокращенный период полувыведения и соответствующим образом скорректировать дозу (см. раздел «Способ применения и дозы»).
У пациентов, получающих литий, необходимо контролировать концентрацию лития в плазме, а также уровни креатинина и электролитов при назначении имидазолов.
Этот лекарственный препарат относится к семейству 5-нитроимидазолов, для которых были зарегистрированы случаи потенцирования векурония (недеполяризующий миорелаксант).
В случаях тяжелой печеночной недостаточности дозу необходимо скорректировать (см. раздел «Способ применения и дозы»).
При одновременном употреблении алкоголя существует риск взаимодействия с дисульфирамоподобной реакцией (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).
Применение с лекарственными средствами, содержащими, например, пропиленгликоль или этанол, может привести к накоплению этанола и вызвать побочные эффекты, особенно у маленьких детей с низкой или незрелой метаболической способностью.
Существует риск для здоровья пациентов, страдающих алкоголизмом.
Содержание этанола необходимо учитывать у беременных или кормящих женщин, а также у детей и пациентов с повышенным риском из-за заболеваний печени или эпилепсии. Эффект других лекарств может быть усилен или ослаблен (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).
Одновременное применение с субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызвать побочные реакции у детей в возрасте до 5 лет.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

Количество данных о применении орнидазола у беременных женщин ограничено. Исследования у животных не выявили тератогенных эффектов. Исследование у животных с высокой дозой показало увеличение постнатальной смертности и снижение набора веса у детенышей. Орнидазол не следует применять в течение первого триместра беременности, если только это не является явно необходимым.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли орнидазол/метаболиты с грудным молоком. Риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен. Оргил® не следует применять во время грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования фертильности человека после приёма орнидазола не проводились. Исследования с высокой дозой на крысах показали обратимое снижение фертильности.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Орнидазол оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. У пациентов, принимающих орнидазол, могут возникнуть такие побочные эффекты, как сонливость, головокружение, тремор, ригидность, судороги, нарушения координации или временное нарушение сознания.
При возникновении любого из этих побочных эффектов пациентам следует воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Передозировка

Признаки и симптомы

В случае передозировки симптомы, указанные в разделе «Побочные действия», проявляются в большей степени.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. Для выведения орнидазола из организма можно использовать промывание желудка или гемодиализ. При возникновении судорог рекомендуется внутривенное введение диазепама.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

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

Срок годности

4 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»
100022, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.
Тел.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;
Факс: +998 (78) 1509787
E-mail:mailto: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz