



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ОРГИЛ®

Торговое название препарата: Оргил®

Действующее вещество (МНН): орнидазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: орнидазол 500 мг;

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза (РН 102), крахмал кукурузный, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, Опадрай 03В53217 оранжевый, вода очищенная.

Описание: таблетки оранжевого цвета, круглой формы, покрытые плёночной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Производные имидазола.

Код АТХ: G01AF06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Встраивание орнидазола в бактериальную клетку является пассивным, как и в случае с другими 5-нитроимидазолами. Поглощение орнидазола бактериальной клеткой (облигатные анаэробы), в соответствии с окислительно-восстановительной системой ферридоксинового типа, вызывает, с одной стороны, повышение внутриклеточной концентрации из-за повышенного всасывания и, с другой стороны, образование токсичных для клеток метаболитов, которые связываются с ДНК и разрушают ее. Это объясняет бактерицидный эффект 5-нитроимидазолов. Что касается простейших, механизм действия должен быть похожим, но в настоящее время не обоснован.

Бактерии

Спектр действия орнидазола включает следующие облигатные анаэробные патогенные микроорганизмы:

А) чувствительные ($MIC_{90} \leq 8$ мг/л): *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium difficile*, *Clostridium spp.*, *Bacteroides fragilis* и другие резистентные *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.*, *Porphyromonas spp.*, *Fusobacterium spp.*, присутствующие в желчи.

* MIC_{90} = минимальная ингибирующая концентрация для 90% протестированных штаммов.

В) устойчивые ($MIC_{90} \geq 16$ мг/л) все патогенные микроорганизмы с аэробным и микроаэрофильным действием, актиномицеты, *Propionibacterium spp.* и *Eubacterium spp.*

Дрожжи

Чувствительность анаэробных бактерий можно определить методом разбавления агара или микродилуцией.

Для проведения серийных тестов разбавления для облигатных анаэробных бактерий, пользуются методом NCCLS (M11-A5, Методы тестирования антимикробной чувствительности анаэробных бактерий, утвержденный стандарт, пятое издание, 2001 г.). Все патогенные микроорганизмы, при которых МІС составляет ≤ 8 мг/л, могут быть классифицированы как чувствительные (согласно Wüst).

Классификация	Предельное значение (МИК в мг/л)
Чувствительные (S)	≤ 8
Устойчивые (R)	≥ 16

Для анаэробов, определение чувствительности методом диффузии в агаре не приемлемо.

Простейшие одноклеточные организмы

Спектр действия орнидазола включает следующих чувствительных (MIC \leq 8 мг/л) простейших: *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*.

Все остальные простейшие не чувствительны к терапии орнидазолом.

Из-за технических трудностей, определение чувствительности простейших не должно проводиться рутинно. Эффективность орнидазола *in vivo*, по отношению к вышеупомянутым простейшим, подробно задокументирована.

Существует перекрестная резистентность между орнидазолом и другими 5-нитроимидазолами, но перекрестная устойчивость по отношению к другим, химически неродственным веществам, не установлена.

Устойчивость анаэробов к орнидазолу встречается редко и, во время лечения, была отмечена только в единичных случаях. Более 99% в норме чувствительных анаэробов классифицируются как чувствительные и к орнидазолу.

Фармакокинетика

Всасывание

После перорального приёма 500 мг орнидазола максимальная концентрация в плазме достигается в течение трех часов и составляет 7-11 мг/л.

Одновременный приём с пищей не влияет на объём всасывания орнидазола, но всасывание происходит медленнее.

После перорального многократного введения 500 мг орнидазола с интервалами в 12 часов максимальная и минимальная равновесная концентрация орнидазола в плазме в среднем составляет 14 мг/л и 6 мг/л соответственно.

Распределение

Объём распределения после внутривенного введения составляет 0,8-1,0 л/кг. Связывание орнидазолом с белками составляет менее 15%. Действующее вещество препарата Оргил[®] очень хорошо проникает в спинномозговую жидкость, жидкости организма и ткани. Средние концентрации препарата в плазме колеблются от 6 мг/л до 36 мг/л. Концентрация в спинномозговой жидкости, при неповреждённых мозговых оболочках, составляет в среднем 65% от концентрации в плазме, а при воспалённых мозговых оболочках - около 90%. Активные антибактериальные концентрации были также обнаружены в вагинальных выделениях, в околоплодных водах, в гное, а также в тканях кишечника и аппендикулярного отростка.

Метаболизм

Уровень метаболизма составляет более 90%.

Два основных метаболита обладают примерно такой же активностью в отношении анаэробных бактерий, что и исходное соединение.

Выведение

Период полувыведения составляет 13 часов. После приёма однократной дозы, 85% выводится из организма в течение первых пяти дней, большая часть из них метаболизируется. В неизменённом виде 4% введенной дозы обнаруживается в моче. После повторного введения 500 мг или 1000 мг каждые двенадцать часов у здоровых добровольцев был рассчитан коэффициент накопления от 1,5 до 2,5.

Путь выведения: после введения радиоактивно меченного вещества, 63% общей радиоактивности выводится с мочой и 22% с калом. Фракция элиминации Q_0 составляет 0,95.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика не изменяется. Поэтому коррекция дозы у пациентов с ограниченной функцией почек не требуется.

Гемодиализ

Орнидазол выводится с помощью гемодиализа. Поэтому перед началом диализа пациенту дается дополнительная доза (50% от обычной дозы).

Печеночная недостаточность

Период полувыведения при цирротических заболеваниях печени дольше (22 против 14 ч), а клиренс короче (35 против 51 мл/мин). У пациентов с тяжелой печёночной недостаточностью интервал между дозами должен быть удвоен.

Дети

Фармакокинетика у новорожденных и младенцев сходна с таковой у взрослых.

Показания к применению

Оргил® показан для лечения инфекций, вызванных организмами, чувствительными к орнидазолу, таких как:

Трихомониаз

Инфекции урогенитального тракта *Trichomonas vaginalis* у женщин и мужчин.

Амёбиаз

Все инфекции кишечного тракта с различными формами *Entamoeba histolytica*, включая амёбную дизентерию. Все формы амёбиоза вне кишечного тракта, в частности, амёбиоз печени с абсцедированием.

Лямблиоз (Гiardioз)

Инфекции, вызванные анаэробными бактериями

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

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

Способ применения и дозы

Препарат Оргил® принимают после еды.

При трихомониазе рекомендуется две схемы лечения:

Продолжительность лечения	Доза	
	Взрослые и дети весом более 35 кг	Дети весом менее 35 кг
Однократный приём	3 таблетки принимают вечером; при массе тела свыше 60 кг: по 4 таблетки (две таблетки утром и вечером)	35 кг - 3 таблетки одновременно, 20 кг - 1 таблетка за один раз, (25 мг/кг массы тела.)
5ти дневное лечение	2 таблетки (1 таблетка утром и вечером)	Не рекомендуется

Для предотвращения повторного заражения необходимо обязательное лечение партнера такой же дозировкой.

Амёбиаз

При амёбной дизентерии курс лечения составляет 3 дня, при остальных формах амёбных инфекций - 5-10 дней.

Продолжительность лечения	Доза	
	Взрослые и дети весом более 35 кг	Дети весом менее 35 кг
Амёбная дизентерия - 3 дня	3 таблетки принимают вечером;	35 кг - 3 таблетки одновременно,

	масса тела свыше 60 кг: по 4 таблетки (две таблетки утром и вечером)	25 кг - 2 таблетки одновременно, 15 кг - 1 таблетка за 1 раз. (40 мг/кг каждый)
Другие формы амёбных инфекций 5-10 дней	2 таблетки (1 таблетка утром и вечером)	35 кг - 2 таблетки одновременно, 25 кг - 1 таблетка за 1 раз.

Лямблиоз (Гиардиоз)

Продолжительность лечения	Доза	
	Взрослые и дети весом более 35 кг	Дети весом менее 35 кг
Один-два дня	3 таблетки принимают вечером; масса тела свыше 60 кг: по 4 таблетки (две таблетки утром и вечером)	35 кг - 3 таблетки одновременно, 25 кг - 2 таблетки одновременно, 15 кг - 1 таблетка за один раз. (40 мг/кг массы тела)

Лечение инфекций, вызванных анаэробными бактериями

После парентерального введения лечение следует заменить на пероральное, т.е. по 1 таблетке по 500 мг, принимаемой каждые 12 часов.

Суточная доза для детей составляет 20 мг/кг, разделенная на две дозы в течение 5-10 дней.

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями

Перед операцией принимать по 1-2 таблетки и по 1 таблетке два раза в день в течение 3-5 дней в послеоперационном периоде.

Побочные действия

Побочные действия орнидазола обычно зависят от дозы.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Нечасто (>0,1% <1%): подавление функции костного мозга и нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто (>0,1% <1%): реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко (>0,01% <0,1%): тремор, ригидность, нарушения координации, судороги, нарушение сознания и признаки сенсорной или смешанной периферической невропатии.

Могут возникнуть несерьёзные побочные действия, такие как головокружение и сонливость.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто (3%): тошнота, рвота, неприятный металлический привкус во рту.

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.

Лекарственные взаимодействия

В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не ингибирует альдегиддегидрогеназу и, следовательно, не вызывает непереносимости алкоголя. С другой стороны, орнидазол усиливает антикоагулянтный эффект пероральных антикоагулянтов группы кумаринов.

Это обстоятельство необходимо учитывать, подбирая дозировку используемого антикоагулянта.

Кроме того, орнидазол продлевает миорелаксирующий эффект бромида векурония.

Одновременное введение фенобарбитала и других индукторов ферментов снижает период полувыведения орнидазола из плазмы крови.

Ингибиторы ферментов (например, циметидин) увеличивают период полувыведения орнидазола из плазмы крови.

Оказывает взаимодействие во время лечения препаратами лития (см. раздел «Особые указания»).

Особые указания

Во время лечения высокими дозами или с продолжительностью более 10 дней требуется регулярный клинический контроль.

У пациентов с дискразией крови в анамнезе, до и после лечения, при повторных назначениях следует наблюдать за количеством лейкоцитов.

Тяжелые заболевания центральной и периферической нервной системы могут ухудшиться во время лечения препаратом Оргил®. При возникновении периферической невропатии, атаксии, головокружения или спутанности сознания лечение следует прекратить.

Лечение орнидазолом может усугубить существующий кандидоз. При необходимости, должны быть приняты соответствующие меры.

Для пациентов, находящихся на гемодиализе, следует принимать во внимание укороченный период полувыведения. Может потребоваться дополнительная доза до или после гемодиализа.

Пациенты, получающие литиевую терапию, должны следить за концентрацией лития, креатинина и электролитов в плазме крови при назначении имидазолов.

При превышении дозы существует риск для здоровья, в частности, для пациентов с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, пациентов с повреждениями головного мозга, для беременных, женщин, кормящих грудью и детей. Действие других лекарственных средств может быть усилено или изменено.

Применение при беременности и в период лактации

Исследования на репродукцию у животных не показали риска для плода, но контролируемых исследований на беременных и кормящих женщинах не проводилось.

Поэтому не следует применять Оргил® на ранних сроках беременности и во время кормления грудью, если в этом нет явной необходимости.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Сонливость, головокружение, тремор, ригидность, нарушения координации, судороги или временные нарушения сознания могут наблюдаться у пациентов, принимающих Оргил®.

Если возникает какое-либо из этих побочных действий, это может привести к снижению внимания пациента, в том числе способности контролировать транспортное средство и управлять техникой.

Передозировка

Передозировка вызывает и усиливает симптомы, упомянутые в разделе «Побочные действия».

Специфический антидот не известен.

Промывание желудка или гемодиализ может быть использован для удаления орнидазола из организма.

При возникновении судорог рекомендуется внутривенное введение диазепама.

Форма выпуска

По 10 таблеток в ПВХ блистере, 1 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Производственная площадка 1

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

Производственная площадка 2

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,

Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, 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: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz