

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОРГІЛ®
(ORGYL®)

Склад:

діюча речовина: орнідазол (ornidazole);

1 таблетка містить 500 мг орнідазолу;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, покриття Opadry 03B53217 оранжевий: гіпромелоза, титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110), поліетиленгліколі.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі таблетки, вкриті оболонкою оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються у разі амебіазу та інших протозойних інфекцій. Похідні нітроїмідазолу.

Орнідазол. Код АТХ P01AB03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Орнідазол – протипротозойний та антибактеріальний засіб, похідне 5-нітроїмідазолу. Активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Gardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* та анаеробних коків.

За механізмом дії орнідазол – ДНК-тропний препарат із вибірковою активністю щодо мікроорганізмів, які мають ферментні системи, здатні відновлювати нітрогрупу і каталізувати взаємодію білків групи феридоксинів з нітросполуками. Після проникнення препарату у мікробну клітину механізм його дії зумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю уже відновленого нітроїмідазолу. Продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, спричиняючи її деградацію, порушують процеси реплікації і транскрипції ДНК. Крім того, продукти метаболізму препарату мають цитотоксичні властивості і порушують процеси клітинного дихання.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Після внутрішнього застосування орнідазол швидко всмоктується у шлунково-кишковий тракт. У середньому всмоктування становить 90 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається у межах 3 годин.

Розподіл.

Зв'язування орнідазолу з білками плазми крові становить приблизно 13 %. Діюча речовина проникає у спинномозкову рідину, інші рідини організму та у тканини.

Концентрація орнідазолу у плазмі крові перебуває у діапазоні 6-36 мг/л, тобто на рівні, який вважається оптимальним для різних показань до застосування препарату. Після багаторазового застосування доз у 500 мг та 1000 мг здоровим добровольцям через кожні 12 годин коефіцієнт кумуляції – 1,5-2,5.

Метаболізм.

Орнідазол метаболізується у печінці з утворенням в основному 2-гідроксиметил – та α -гідроксиметилметаболітів. Обидва метаболіти менш активні щодо *Trichomonas vaginalis* та анаеробних бактерій, ніж незмінений орнідазол.

Виведення.

Період напіввиведення становить приблизно 13 годин. Після одноразового застосування 85 % дози виводиться протягом перших 5 днів, головним чином у вигляді метаболітів. Близько 4 % прийнятої дози виводиться нирками у незміненому вигляді.

Особливості фармакокінетики при певних порушеннях функціонування органів та систем.

Порушення функцій печінки.

Період напіввиведення діючої речовини при цирозі печінки збільшується до 22 годин, кліренс зменшується (35 порівняно з 51 мл/хвилину) порівняно зі здоровими особами.

Порушення функцій нирок.

Фармакокінетика Орнідазолу не змінюється при порушеннях функціонування нирок, тому дозу прийому препарату змінювати не потрібно.

Орнідазол виводиться під час гемодіалізу. Перед початком проведення гемодіалізу необхідно застосувати додатково 500 мг орнідазолу, якщо добова доза становить 2 г на добу, або додатково 250 мг орнідазолу, якщо добова доза становить 1 г на добу.

Діти.

Фармакокінетика орнідазолу у дітей (у тому числі новонароджених) подібна до фармакокінетики дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

Трихомоніаз (сечостатеві інфекції у жінок і чоловіків, спричинені *Trichomonas vaginalis*), амебіаз (усі кишкові інфекції, спричинені *Entamoeba histolytica*, у тому числі амебна дизентерія, усі позакишкові форми амебіазу, особливо амебний абсцес печінки); лямбліоз; профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями після хірургічних втручань на товстому кишечнику та гінекологічних втручань.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату або до інших похідних нітроїмідазолу. Хворі з ураженням центральної нервової системи (епілепсія, ураження головного мозку, розсіяний склероз); патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На відміну від інших похідних нітроїмідазолу, орнідазол не пригнічує альдегіддегідрогеназу і тому сумісний з алкоголем. Проте орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що вимагає відповідної корекції їх дозування.

Орнідазол пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

Сумісне застосування фенобарбіталу та інших індукторів ферментів знижує період циркуляції орнідазолу в сироватці крові, у той час як інгібітори ферментів (наприклад, циметидин) підвищують.

Особливості застосування.

При застосуванні високих доз препарату та у випадку лікування понад 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг.

У осіб при наявності в анамнезі порушень зі сторони крові рекомендується контроль за лейкоцитами, особливо при проведенні повторних курсів лікування.

Посилення порушень зі сторони центральної або периферичної нервової системи можуть спостерігатися у період проведення лікування препаратом. У випадку периферичної нейропатії, порушень координації рухів (атаксії), запаморочення або затьмарення свідомості слід припинити лікування.

Може спостерігатися загострення кандидомікозу, яке вимагатиме відповідного лікування.

У випадку проведення гемодіалізу необхідно враховувати зменшення періоду напіввиведення та призначати додаткові дози препарату до або після гемодіалізу.

Концентрацію солей літію, креатиніну та концентрацію електролітів необхідно контролювати під час застосування терапії літієм.

Ефект інших лікарських засобів може бути підвищено або послаблено під час лікування препаратом.

З обережністю застосовувати пацієнтам пацієнтам з порушенням функції печінки.

Допоміжні речовини.

Препарат містить азобарвник жовтий захід FCF, який може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження на тваринах не виявили тератогенного чи токсичного впливу орнідазолу на плід. Оскільки контрольовані дослідження на вагітних не проводилися, препарат протипоказаний у I триместрі вагітності. У II і III триместрах вагітності препарат слід приймати тільки при наявності абсолютних показань, коли можливі переваги від застосування препарату для матері перевищують потенційний ризик для плода/дитини.

У разі необхідності застосування Оргілу слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні орнідазолу можливі такі прояви як сонливість, ригідність м'язів, запаморочення, тремор, судоми, послаблення координації, тимчасова втрата свідомості. Можливість таких проявів необхідно враховувати для пацієнтів, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Оргіл® застосовувати внутрішньо після прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

Трихомоніаз

Рекомендовані схеми дозування препарату:

а) курс лікування – 1 день:

- дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг – 3 таблетки на прийом ввечері;

- добова доза для дітей з масою тіла більше 20 кг становить 25 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла за 1 прийом.

б) курс лікування – 5 днів:

- дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг – по 2 таблетки (по 1 таблетці вранці і ввечері).

Дітям з масою тіла менше 35 кг – не рекомендується.

Щоб усунути можливість повторного зараження, статевий партнер повинен пройти такий самий курс лікування.

Амебіаз

Можливі схеми лікування:

а) 3-денний курс лікування хворих з амебною дизентерією;

б) 5-10-денний курс лікування при всіх формах амебіазу.

Рекомендована схема дозування препарату:

Тривалість лікування	Добова доза	
	Дорослі і діти з масою тіла понад 35 кг	Діти з масою тіла до 35 кг
а) амебна дизентерія – 3 дні	3 таблетки на прийом ввечері. При масі тіла понад 60 кг: 4 таблетки (по 2 таблетки вранці і ввечері)	35 кг – 3 таблетки на 1 прийом 25 кг – 2 таблетки на 1 прийом 13 кг – 1 таблетка на 1 прийом (розраховується як 40 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла на 1 прийом)
б) інші форми амебіазу – 5-10 днів	По 2 таблетки (по 1 табл. вранці і ввечері)	35 кг – 2 таблетки на 1 прийом 20 кг – 1 таблетка на 1 прийом (розраховується як 25 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла на 1 прийом)

Лямбліоз

Дорослим і дітям з масою тіла понад 35 кг призначати 3 таблетки одноразово ввечері, дітям з масою тіла менше 35 кг – одноразовий прийом дози з розрахунку 40 мг/кг маси тіла на добу. Тривалість лікування становить 1-2 дні.

Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями.

Тривалість післяопераційної терапії, як правило, становить 5-10 днів, однак її слід визначати, виходячи з клінічних даних оперованого. Таблетки Оргіл® слід призначати після стабілізації стану оперованого і можливості самостійного застосування таблетованих лікарських засобів. Призначати по 1 таблетці кожні 12 годин.

Для дітей добова доза становить 20 мг на 1 кг маси тіла за 2 прийоми протягом 5-10 днів.

Для профілактики змішаних інфекцій слід застосовувати Оргіл® у комбінації з аміноглікозидами, антибіотиками пеніцилінового та цефалоспоринового ряду. Лікарські засоби слід застосовувати окремо.

Діти.

Протипоказаний дітям віком до 3 років.

Дітям препарат застосовувати відповідно до рекомендацій щодо дозування, вказаних у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

Симптоми: при передозуванні можливі втрата свідомості, головний біль, запаморочення, тремтіння, судоми, диспептичні розлади або посилення проявів інших побічних реакцій.

Лікування: симптоматичне, специфічний антидот невідомий.

Для видалення орнідазолу з організму рекомендується промивання шлунку або гемодіаліз. У разі судом рекомендоване внутрішньовенне введення діазепаму.

Побічні реакції.

Побічні ефекти від орнідазолу є дозозалежні.

З боку системи крові та лімфатичної системи: пригнічення кістковомозкового кровотворення нейтропенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи прояви шкірних алергічних реакцій.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, свербіж, кропив'янка.

З боку нервової системи: головний біль, втомлюваність, збудження, сплутаність свідомості, тремор, ригідність, порушення координації, судоми, тимчасова втрата свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії, запаморочення, сонливість.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, металевий присмак у роті, сухість у роті, зміни смакових відчуттів, диспепсія.

З боку гепатобіліарної системи: гепатотоксичність, зміни печінкових функціональних проб.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.