

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### Торговое название

Орвег

### Международное непатентованное название

Орнидазол

### Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*Активное вещество:*  
Орнидазол 500 мг

*Вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный безводный, повидон (PVPK-30), микрокристаллическая целлюлоза, кукурузный крахмал, кукурузный крахмал для пасты, метилгидроксibenзоат, пропилидгидроксibenзоат, очищенный тальк, магния стеарат, натрия крахмалгликолят (Тип А), стеропакс, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (Полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид, тартразин.

### Описание

Желтые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, двояковыпуклые.

### Фармакотерапевтическая группа

Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний. Антисептики и противомикробные препараты для лечения гинекологических заболеваний, исключая комбинации с кортикостероидами.

Производные имидазола. Орнидазол.

Код АТХ: G01AF06.

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Орнидазол — лекарственное средство, обладающее антибактериальным и противопаразитарным действием. Механизм действия препарата основан на способности нитрогруппы молекулы орнидазола восстанавливаться под влиянием ферментов микроорганизмов. Восстановленная нитрогруппа образует комплексные соединения с ДНК бактерий, вследствие чего отмечается нарушение процессов репликации и транскрипции ДНК. Кроме того, орнидазол оказывает цитотоксическое действие и нарушает процессы клеточного дыхания микроорганизмов. Таким образом, препарат оказывает бактерицидный и бактериостатический эффект.

Препарат эффективен при различных заболеваниях инфекционной этиологии, вызванных *Trichomonas vaginalis*, *Eptamoeba histolytica*, *Lambliia intestinalis* (*Giardiainestinalis*), *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides*, *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp. и анаэробными кокками.

Отмечена активность препарата в отношении некоторых штаммов *Helicobacter pylori*.

#### Фармакокинетика

Всасывание: после перорального приема орнидазол быстро всасывается. В среднем, всасывание составляет 90%. Максимальные концентрации в плазме достигаются в пределах 3 часов.

Распределение: связывание орнидазола с белками составляет около 13%. Активное вещество Орвег, очень хорошо проникает в спинномозговую жидкость, в другие жидкости организма и ткани.

Концентрация орнидазола в плазме находится в диапазоне, оптимальном для различных показаний к применению препарата (6-36 мг/л). Коэффициент кумуляции после многократного приема доз в 500 мг или 1000 мг здоровыми добровольцами, через каждые 12 часов равняется 1.5-2.5.

Метаболизм: орнидазол метаболизируется в печени с образованием, в основном, 2 - гидроксиметил и а - гидроксиметил метаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол.

Выведение: период полувыведения составляет около 13 часов. После однократного приема 85% дозы выводится в течение первых 5 дней, главным образом, в виде метаболитов. Около 4% принятой дозы выводится через почки в неизмененном виде.

### Показания к применению

- трихомониаз (клинически выраженная и бессимптомная);
- амебиаз: амебная дизентерия, внекишечный амебиаз (в т.ч. острая кишечная форма амебной дизентерии и амебный абсцесс печени или тканей мозга);
- острые и хронические формы лямблиоза и балантидиоза;
- лечение инфекционных заболеваний, вызванных анаэробными микроорганизмами, и профилактики инфекционных осложнений при проведении оперативных вмешательств, в том числе при гинекологических операциях;
- для комплексного лечения бактериального вагиноза;
- язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки в комплексном лечении.

### Противопоказания:

- гиперчувствительность;
- период беременности (I триместр);
- период лактации, если же по показаниям необходимо применять орнидазол, молоко следует сцеживать и уничтожать. Возобновлять грудное вскармливание можно только через 48 ч после окончания приема препарата.

*С осторожностью:* следует соблюдать осторожность у пациентов с заболеваниями ЦНС, например, с эпилепсией, поражениями головного мозга, рассеянным склерозом. При превышении рекомендуемых доз имеется определенный риск у больных с поражением печени, злоупотребляющих алкоголем, беременных, кормящих матерей и детей.

### Беременность и лактация

Всесторонние исследования на различных видах животных не выявили какого-либо тератогенного или токсического действия препарата на плод. Контролированных исследований у беременных женщин не проводилось. Однако по общему медицинскому соображению назначать Орвег на ранних сроках беременности или кормящим матерям можно только по абсолютным показаниям.

### Способ применения и дозировка

Принимать после еды, перорально, таблетку рекомендуется глотать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая

достаточным количеством воды. Рекомендуется принимать через равные промежутки времени. Длительность курса лечения и дозы препарата определяет лечащий врач индивидуально в зависимости от характера заболевания и личных особенностей пациента.

#### Трихомониаз:

По 1 таблетке 2 раза в сутки в течение 5 дней.

Чтобы устранить возможность повторного заражения, половой партнер во всех случаях должен получить такой же курс лечения, независимо от результатов микробиологических тестов.

Суточная доза для детей составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в один прием.

#### Амебиаз:

Возможные схемы лечения: трехдневный курс лечения больных с амебной дизентерией и 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

Продолжительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети с массой тела до 35 кг
3 дня	3 таблетки на прием вечером. При массе тела более 60 кг 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером)	40 мг/кг массы тела в один прием
5-10 дней	По 2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)	25 мг/кг массы тела в один прием

#### Лямблиоз:

взрослые и дети с массой тела более 35 кг: 3 таблетки однократно вечером;

дети с массой тела менее 35 кг: 40 мг/кг один раз в сутки, продолжительность лечения составляет 1-2 дня;

взрослым при проведении оперативных вмешательств для профилактики инфекционных заболеваний, вызванных анаэробными бактериями, обычно назначают по 0,5-1,0г препарата перед проведением операции, после чего препарат принимают по 0,5г 2 раза в день в течение 3-5 дней;

взрослым при бактериальных вагинозах обычно назначают по 0,5г препарата 2 раза в день. Длительность курса лечения обычно составляет 5 дней.

#### Побочные действия

Слабо выраженные: сонливость, головные боли и желудочно-кишечные расстройства (тошнота). В отдельных случаях - нарушения со стороны ЦНС, такие, как головокружение, тремор, ригидность, нарушение координации, судороги, усталость, временная потеря сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической neuropathии. Наблюдались случаи взращения вкусовых ощущений, изменения печеночных функциональных проб, кожных реакций и реакций гиперчувствительности.

#### Передозировка

Симптомы: симптомы, упомянутые в разделе «Побочные действия», но в более выраженной форме.

Лечение: специфический антидот неизвестен; при передозировке показано проведение симптоматической терапии. При судорогах - диазепам.

#### Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении с другими препаратами усиливает терапевтические эффекты антикоагулянтов кумаринового ряда. При необходимости сочетанного применения этих препаратов следует корректировать дозу антикоагулянтов.

Орнидазол увеличивает длительность миорелаксирующего действия вкурения бромидов. Не угнетает активность ацетальдегиддегидрогеназы.

Индукторы микросомальных ферментов печени при одновременном применении с препаратом Орнидазол снижают концентрацию активного вещества. При сочетанном применении препарата с ингибиторами микросомальных ферментов печени отмечается повышение концентраций орнидазола.

#### Форма выпуска

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере алу-ПВХ.

1 блистер вместе с инструкцией по 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 по истечении срока годности!

#### Условия отпуска

По рецепту.

#### Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

VEGAPHARM LLP  
Suite 1, 5 Percy Street,  
London, W1T 1DG, UK (Великобритания)



#### Производитель:

UNIMAX LABORATORIES  
Plot No.07, Sector 24, Faridabad,  
Haryana, India (Индия)

#### Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОсОО «Aman Pharm» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек,  
ул. Шоорукова 36.  
Тел.: (0312) 560 466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com