

**Инструкция по медицинскому применению
(листок-вкладыш: информация для пациента)**

ОРНИМЕД
500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: орнидазол

Перед приемом данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат ОРНИМЕД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ОРНИМЕД.
3. Прием препарата ОРНИМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ОРНИМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОРНИМЕД,
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

ОРНИМЕД содержит орнидазол, который оказывает противопротозойное и антибактериальное действие.

ОРНИМЕД применяется при лечении:

- трихомониаза (заражение половых органов трихомонадами);
- амебиаза (заражение амебами органов брюшной полости);
- лямблиоза (заражение кишечника лямблиями);
- анаэробных инфекций и для профилактики заражения анаэробными бактериями, связанными с хирургическими вмешательствами.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ОРНИМЕД

Не принимайте препарат ОРНИМЕД если у вас:

- аллергия на действующее вещество орнидазол, другое производное имидазола или любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- заболевание центральной нервной системы (например, эпилепсия, рассеянный склероз);

- патологические изменения со стороны крови;
- первый триместр беременности;
- период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ОРНИМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите своему врачу, если у вас есть заболевания центральной нервной системы, такое как эпилепсия, периферическая невропатия (покалывание в конечностях) или рассеянный склероз. При приеме препарата могут обостриться нервные расстройства. При появлении признаков ухудшения состояния, таких как затрудненное движение, головокружение, сенсорные расстройства или спутанность сознания, вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу. Лечение препаратом ОРНИМЕД следует прекратить.

Сообщите своему врачу, если у вас тяжелое заболевание печени или почек. Дозу препарата должен назначить врач.

Если вам необходимо принимать препарат в высоких дозах или более 10 дней, необходим регулярный лабораторный и клинический контроль.

В случае наличия в анамнезе гематологических нарушений рекомендованы регулярные анализы крови, особенно при повторной терапии.

Пожалуйста, сообщите своему врачу или медицинскому работнику, если у вас грибковая инфекция (например, вагинальная молочница), так как лечение препаратом может вызвать обострение заболевания.

Другие препараты и препарат ОРНИМЕД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете определенные препараты для лечения рака (например, фторурацил), определенные препараты для лечения эпилепсии (например, фенобарбитал) или препараты, снижающие кислотность желудка (например, циметидин). Дозу препарата должен корректировать врач.

ОРНИМЕД усиливает действие антикоагулянтных препаратов. В этом случае врач назначит вам более низкую дозу.

Одновременное применение орнидазола и циклоспорина может представлять риск повышения уровня циклоспорина в сыворотке крови. Если необходима комбинация этих двух препаратов, следует контролировать уровень циклоспорина и креатинина в сыворотке крови.

ОРНИМЕД усиливает действие векуорония (препарата, используемого для расслабления мышц). Пожалуйста, сообщите своему врачу, если вы принимаете векуороний.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете литий, поскольку во время лечения препаратом может потребоваться корректировка дозы лития.

Препарат ОРНИМЕД с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте алкогольные напитки или препараты, содержащие алкоголь, во время лечения препаратом и в течение 3 дней после него, так как это может вызвать чувство жара, покраснение кожи, рвоту и учащенное сердцебиение.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата ОРНИМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ОРНИМЕД противопоказан в первом триместре беременности и в период грудного вскармливания. При беременности применение возможно только по абсолютным показаниям, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение препарата в период беременности возможно только по назначению врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У пациентов, получающих орнидазол, могут наблюдаться сонливость, головокружение,

тремор, ригидность, нарушения координации, судороги или временные нарушения сознания. Если возникают такие нежелательные реакции, вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ОРНИМЕД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

При трихомониазе:

Рекомендуемые схемы дозирования препарата:

a) курс лечения - 1 день:

- взрослые и дети с массой тела более 35 кг - 3 таблетки на прием вечером;
- суточная доза для детей с массой тела до 35 кг составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в 1 прием;

b) курс лечения - 5 дней:

- взрослые и дети с массой тела более 35 кг - 2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером).

Детям с массой тела менее 35 кг - не рекомендуется.

Чтобы устраниить возможность повторного заражения, половой партнер должен пройти такой же курс лечения.

При амебиазе:

Возможные схемы лечения:

- a) 3-дневный курс лечения пациентов с амебной дизентерией;
- b) 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

Рекомендуемая схема дозирования препарата:

Продолжительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети с массой тела до 35 кг
а) амебная дизентерия - 3 дня	3 таблетки на прием вечером. При массе тела более 60 кг 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером)	35 кг – 3 таблетки за 1 прием 25 кг – 2 таблетки за 1 прием 13 кг – 1 таблетка за 1 прием (Рассчитывается как 40 мг орнидазола на 1 кг массы тела)
б) другие формы амебиаза - 5-10 дней	2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)	35 кг – 2 таблетки за 1 прием 20 кг – 1 таблетка за 1 прием (Рассчитывается как 25 мг орнидазола на 1 кг массы тела)

При лямблиозе:

Взрослым и детям с массой тела более 35 кг назначают 3 таблетки однократно вечером, детям с массой тела менее 35 кг - одноразовый прием дозы из расчета 40 мг/кг массы тела в сутки. Продолжительность лечения составляет 1-2 дня.

При анаэробных инфекциях:

- a) Лечение инфекций, вызванных анаэробными бактериями.

Начальная доза 500-1000 мг вводится внутривенно, затем каждые 12 часов по 500 или 1000 мг каждые 24 часа внутривенно в течение 5-10 дней. Как только состояние пациента будет позволять, парентеральное лечение следует заменить пероральным, то есть 1 таблеткой по 500 мг каждые 12 часов.

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

- b) Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями.

Для профилактики орнидазол применяется за 30 минут до хирургического вмешательства в форме для внутривенного введения в дозе 1000 мг.

Для профилактики и лечения смешанных инфекций рекомендуется комбинация орнидазола с

аминогликозидом, пенициллином или цефалоспорином. Введение препаратов должно быть раздельным.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени. При циррозе печени время выведения орнидазола увеличивается. Поэтому интервал между двумя введениями следует увеличить вдвое.
Пациенты с нарушениями функции почек. Корректировка дозы у пациентов с нарушенной функцией почек не требуется.

Гемодиализ. Орнидазол выводится путем гемодиализа. Может потребоваться дополнительная доза до или после гемодиализа.

Путь и способ введения

Принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды. Таблетки нельзя делить.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяется вашим лечащим врачом.

Если вы приняли большее количество препарата ОРНИМЕД, чем следовало

Принимайте ОРНИМЕД в соответствии с рекомендациями лечащего врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату.

В случае передозировки могут наблюдаться симптомы, указанные в разделе «Возможные нежелательные реакции», в более выраженной степени.

Лечение передозировки проводится в зависимости от имеющихся симптомов. При возникновении симптомов передозировки обратитесь к врачу.

Если вы забыли принять ОРНИМЕД

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ОРНИМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– тошнота, рвота, неприятный металлический привкус во рту.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– угнетение костного мозга и снижение количества нейтрофилов в крови,

– реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– дрожь, скованность движений, проблемы с координацией, судороги, нарушение сознания, ненормальные ощущения в конечностях (покалывание, онемение),

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- временные изменения показателей крови;

- анафилактический шок;

- бронхоспазм;

- боль в животе;

- ангионевротический отек (отек лица или горла);

- боль в суставах.

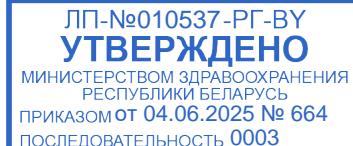
Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- грибковая инфекция влагалища (молочница);

- перепады настроения;

- атаксия (неустойчивая, шаткая походка), головокружение, сонливость, головная боль, слабость или недостаток сил, обморок, спутанность сознания и нарушение вкуса;

- воспаление печени, отклонения в тестах функции печени;



- сильная лекарственная сыпь;
- скованность мышц и суставов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаulet 2)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Тел.: + 996 (312) 21-92-78,
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: <https://dlsmi.kg>

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16 82
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am
Сайт: <http://pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОРНИМЕД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте данный лекарственный препарат в канализацию или с бытовым мусором.
Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

ЛП-№010537-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО

МИНИСТЕРСТВО ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: 06.02.2014 № 664

СРОК ДЕЯТЕЛЬНОСТИ 0003

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ОРНИМЕД содержит

Действующим веществом препарата является орнидазол. 1 таблетка содержит 500 мг орнидазола.

Вспомогательные вещества: картофельный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза 2910, 6сП, магния стеарат, оболочка содержит: поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид.

Внешний вид препарата ОРНИМЕД и содержимое упаковки

Таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки ПВХ и фольги алюминиевой. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен*

* – Указывается дата одобрения последнего изменения. Поле заполняется держателем регистрационного удостоверения перед печатью.