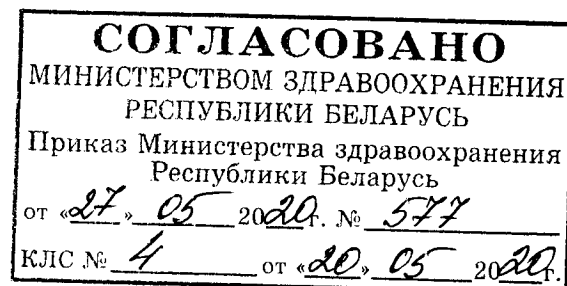


НД РБ

9418 - 2020



Инструкция
(информация для пациента)
по медицинскому применению лекарственного средства
ДАЗОЛИК
(DAZOLIC)

Международное непатентованное название: орнидазол (ornidazole).

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Каждая таблетка содержит: орнидазол 500 мг;
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия лаурилсульфат, повидон К90, тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А);
оболочка: тальк очищенный, магния стеарат, эудрагит Е100, титана диоксид (Е171), полиэтиленгликоль 6000.

Описание

Белые круглые двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, с разделительной риской с одной стороны, гладкие с другой стороны.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, не для деления на равные дозы.

Код АТХ. Фармакотерапевтическая группа:

J01XD03. Антибактериальные средства для системного применения. Прочие антибактериальные средства. Производные имидазола.

P01AB03. Противопротозойные средства. Средства для лечения амебиаза и других протозойных инфекций. Производные нитроимидазола.

Показания к применению

- трихомониаз (мочеполовые инфекции у женщин и мужчин, вызванные *Trichomonas vaginalis*);
- амебиаз (кишечные и некишечные формы, включая амебную дизентерию и амебный абсцесс печени);
- лямблиоз;

94.18 - 2020

-профилактика послеоперационных осложнений после операций на прямой кишке, в гинекологии.

Следует учитывать официальные рекомендации по надлежащему применению антибактериальных средств.

Способ применения и режим дозирования

Разделительная риска на поверхности таблетки не предназначена для ее деления на дозы. Данная риска предназначена для деления таблетки на две части с целью удобства приема лекарственного средства в случае, когда не удастся проглотить таблетку целиком.

Таблетки принимают внутрь после приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Трихомониаз:

Рекомендуемые схемы дозирования препарата:

а) 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;

б) 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 до 35 кг - не рекомендуется.

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

Амёбиаз:

Возможные схемы лечения:

а) 3-дневный курс лечения больных с амёбной дизентерией;

б) 5-10-дневный курс лечения при всех формах амёбиаза.

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) амёбная дизентерия - 3 дня	- 3 таблетки за 1 прием вечером. При массе тела более 60 кг 4 таблетки (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 амёбиаза- 5-10 дней	2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером).	35 кг - 2 таблетки за 1 прием до 35 кг - 1 таблетка за 1 прием (рассчитывается как 25 мг орнидазола на 1 кг массы тела).
-------------------------------------	---	---

Лямблиоз:

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

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями:

Взрослые: до операции: 500 мг примерно за 12 часов до операции, после операции: 500 мг каждые 12 часов в течение 3 дней (возможно как продолжение парентерального лечения).

Дети: тот же режим в дозе от 20 до 30 мг/кг/сутки.

Для профилактики смешанных инфекций рекомендуется комбинация орнидазола с аминогликозидом, пенициллином или цефалоспорином. Однако введение препаратов должно быть отдельным.

Пациенты с нарушением функции почек: коррекция дозы не требуется. Орнидазол выводится гемодиализом. Таким образом, перед началом диализа пациентам требуется введение дополнительной дозы (50% от обычной дозы).

Пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью: интервал дозирования должен быть увеличен в два раза.

Тактика пациента в случае пропуска очередного приема лекарственного средства. Пациент не должен принимать двойную дозу лекарственного средства, чтобы компенсировать пропущенную. Необходимо принять следующую дозу, как планировалось, согласно рекомендованному врачом режиму приема.

Если у пациента возникли дополнительные вопросы об использовании этого лекарственного средства, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к орнидазолу, производным имидазола и другим компонентам препарата;
- заболевания центральной нервной системы;
- патологические изменения со стороны крови;
- I триместр беременности и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Побочное действие

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

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): тошнота, рвота, неприятный металлический привкус.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): умеренная обратимая лейкопения, депрессия костного мозга, нейтропения, кожные реакции и реакции гиперчувствительности.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000): тремор, ригидность, судороги, нарушение сознания, нарушение координации; признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии, головокружение, сонливость, диспептические явления, желудочно-кишечные расстройства, боли в области желудка, сухость во рту, анорексия.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000): гепатит.

Сообщение о нежелательных побочных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, вам рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

Применение в период беременности или грудного вскармливания

Репродуктивные исследования на животных не показали риска для плода, но отсутствуют контролируемые исследования у беременных и кормящих женщин. Поэтому орнидазол не следует применять во время беременности, особенно на ранних сроках, и во время грудного вскармливания.

Меры предосторожности

При лечении трихомониаза обязательно одновременное лечение обоих половых партнеров.

При лечении с применением высоких доз орнидазола или продолжительности лечения более 10 дней, рекомендуется осуществлять регулярный контроль лабораторных и клинических показателей.

У пациентов с патологическими изменениями крови в анамнезе необходимо проверять уровень лейкоцитов в крови до и после лечения и прежде всего при повторной терапии.

При наличии тяжелых заболеваний центральной и периферической нервной системы во время терапии орнидазолом может отмечаться их ухудшение. В случае возникновения периферической нейропатии, атаксии, головокружения или спутанности сознания, применение препарата следует прекратить.

При лечении орнидазолом возможно обострение кандидоза, поэтому необходимо принять соответствующие меры профилактики.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, наблюдается сокращение периода полувыведения препарата. В связи с этим может потребоваться дополнительная доза препарата до или после гемодиализа.

У пациентов, проходящих терапию препаратами лития, при применении орнидазола следует контролировать концентрацию лития в плазме крови и уровни креатинина и электролитов.

Кроме того, с осторожностью следует применять препарат при заболеваниях печени, алкоголизме, эпилепсии, поражениях головного мозга, беременности, грудном вскармливании и у детей в случае превышения специальной детской дозы. Возможно усиление или ослабление действия других лекарственных средств.

Таблетки не рекомендуется применять детям до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании таблеток.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Орнидазол потенцирует действие непрямых антикоагулянтов, увеличивает продолжительность действия векурония бромида.

В связи с риском антабусного эффекта (жар, покраснение, рвота, тахикардия) рекомендуется избегать употребления алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих алкоголь.

Однако орнидазол усиливает действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы.

Орнидазол пролонгирует миорелаксирующее действие векурония бромида. Совместное применение фенобарбитала и других индукторов ферментов печени снижает период циркуляции орнидазола в сыворотке крови, тогда как ингибиторы ферментов (например циметидин) повышают.

Фторурацил (с экстраполяцией на тегафур и капецитабин)

Возможна повышенная токсичность фторурацила за счет уменьшения его клиренса.

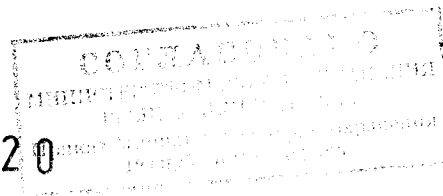
Влияние на диагностические методы

Орнидазол влияет на определения АлТ и АсТ. Значения, как правило, слишком низкие.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

У пациентов, получающих орнидазол, могут наблюдаться сонливость, головокружение, тремор, ригидность мышц, нарушения координации, судороги или временные нарушения сознания. Если какой-либо из этих побочных эффектов проявится, это может повлиять на внимание пациента, включая способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Рекомендуется не управлять транспортными средствами и не работать с другими механизмами, если возникает такой тип расстройств.

**Передозировка**

Симптомы: в случае передозировки могут наблюдаться симптомы, указанные в разделе «Побочное действие», в более выраженной степени.

Лечение: терапия симптоматическая, специфический антидот неизвестен. Для удаления орнидазола из организма рекомендуется промывание желудка или гемодиализ. В случае судорог рекомендуется внутривенное введение диазепама.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше +25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Упаковка

В стрипе 10 таблеток, в упаковке 1 стрип.

Информация о производителе (заявителе)

Производитель «Сан Фарма Лабораторис Лимитед», Индия.

Sun House, Plot No.201 B/1, Western Express Highway,

Goregaon (E), Mumbai – 400 063, Maharashtra, INDIA

Представительство в Республике Беларусь: «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.»: 220113, г. Минск, ул. Мележа 1, офис 1118-34, тел./факс (017) 364-54-57.

