

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

_____ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ORNİD-500 örtüklü tabletlər
ORNID-500

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ornidazole

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 500 mq ornidazol vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, qarğıdalı nişastas, polivinilpirrolidon, mikrokristallik sellüloza, natrium nişasta qlikolyat, susuz kolloid silisium, maqnezium stearat, talk.

Örtük: metosel E 15LV, limon sarısı boya maddəsi, titan dioksid, təmizlənmiş talk, PEG-6000.

Təsviri

Dairəvi formalı, sarı rəngli örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Antiprotozoal dərman vasitələri. Nitroimidazol törəmələri.

ATC kodu: P01AB03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

Ornid-500 *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* və *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), həmçinin *Bacteroides* və *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* və anaerob kokklar kimi bəzi anaerob bakteriyalara qarşı təsirlidir.

İstifadəsinə göstərişlər

Ornid-500 *Trichomonads*, *amoebae*, *Giardia lamblia* və anaerob bakteriyaların səbəb olduğu infeksiyaların müalicəsində istifadə olunur:

- bakterial vaginoz (qeyri-spesifik vaginit);
- Trixomoniaz. *Trichomonas vaginalis* tərəfindən törədilən qadın və kişilərdə urogenital infeksiyalar;
- Amöbiaz. *Entamoeba histolytica* tərəfindən törədilən bağırsaq infeksiyaları, amöb dizenteriyası daxil olmaqla qaraciyər absesi və digər bağırsaqdankənar zədələnmələr;
- Giardioz (Lyamblioz);
- Anaerob bakteriyaların səbəb olduğu infeksiyalar. Septisemiya, meningit, peritonit, əməliyyatdan sonra yaralarda infeksiyalar, puerperal sepsis, abortdan sonrakı sepsis və endometrit kimi infeksiyaların müalicəsi;
- Yoğun bağırsaqda, ginekologiyada və digər əməliyyatlarda profilaktika məqsədilə istifadə olunur.

Əks göstərişlər

Ornidazola və ya digər nitroimidazol törəmələrinə və preparatın digər komponentlərinə qarşı yüksək həssaslığı olan xəstələrdə istifadəsi əks göstərişdir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Ornidazol MSS xəstəlikləri (məsələn, epilepsiya və ya dağınıq skleroz) və qaraciyər xəstəliyi olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. Digər dərmanların təsirini gücləndirə və ya zəiflədə bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Ornidazol qəbulu zamanı və ya sonra ən azı 3 gün ərzində alkoqol qəbul edilməməlidir.

Ornidazol kumarin tipli oral antikoagulyantların təsirini gücləndirir. Antikoagulyantın dozası müvafiq olaraq tənzimlənməlidir.

Ornidazolu litium, simetidin və fenitoin və fenobarbital kimi antiepileptik dərmanlarla birlikdə qəbul etdikdə ehtiyatlı olmaq lazımdır. Ornidazol vekuronium bromidin miorelaksant təsirini uzadır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamiləlik dövründə ornidazolun təsiri ilə bağlı heç bir klinik məlumat yoxdur.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar hamiləlik/embrion/dölün inkişafı/doğuş və ya doğuşdan sonrakı inkişafa birbaşa və ya dolaylı zərərli təsir göstərmir. Ornidazolun reproduktiv potensiala malik qadınlara təsiri və ya doğuşa nəzarət üsulları məlum deyil. Müxtəlif növlərdə aparılan geniş tədqiqatlar ornidazolun hər hansı teratogen və ya fetotoksik təsirinin əlamətlərini aşkar etməmişdir. Bununla belə, hamilə qadınlarda nəzarət edilən tədqiqatlar aparılmamışdır. Prinsipcə, Ornidazol hamiləliyin erkən dövründə və ya süd verən analara çox zəruri olmadıqda, təyin edilməməlidir.

Laktasiya

Ornidazolun ana südü ilə xaric olub-olmadığı məlum deyil. Ornidazolun heyvanlarda süd vasitəsilə xaric olması tədqiq edilməmişdir. Ana südü ilə qidalandırmanın dayandırılması və ya ornidazol ilə müalicənin dayandırılması barədə qərar qəbul edərkən, ana südü ilə qidalandırmanın körpə üçün faydası və süd verən ana üçün ornidazol müalicəsinin faydası nəzərə alınmalıdır.

Fertillik

Ornidazol 400 mq/kq/gün yüksək dozada qəbul edildikdə, sperma sürətinin azalması baxımından epididimal sperma hərəkətliliyini inhibə edərək kişi siçovullarda sonsuzluq yaratmışdır. İnsanların iştirak etdiyi tədqiqatlardan heç bir məlumat əldə edilməmişdir.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Ornidazol qəbul edən xəstələrdə yuxululuq, başgicəllənmə, tremor, rigidlik, zəif koordinasiya, qıcolmalar, başgicəllənmə və ya müvəqqəti huşunu itirmə baş verə bilər.

Bunlar baş verdikdə, bu cür təsirlər xəstənin maşın sürmək və digər mexanizmləri idarə etmək qabiliyyəti də daxil olmaqla, ayıqlıq tələb edən məşğuliyyətlərə təsir göstərə bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Doza

Trixomoniaz

Böyüklərdə

İki mümkün terapevtik rejim var:

Müalicənin növü	Gündəlik doza (500 mq tablet)
Təkdozalı müalicə	axşam 3 tablet
Beş günlük müalicə	2 tablet (1 tablet səhər və axşam)

Bütün hallarda cinsi partnyor da təkrar infeksiyanın qarşısını almaq üçün eyni oral dozadan istifadə etməklə müalicə edilməlidir.

Uşaqlar

Uşaqlar üçün doza gündə bir dəfə 25 mq / kq-dır (bədənin çəkisi), tək doza .

Amöbiaz

<i>Müalicənin müddəti</i>	<i>Gündəlik doza</i>	<i>Gündəlik doza</i>
	Böyüklərdə və uşaqlarda (>35 kq bədən çəkisi)	Uşaqlar (35 kq –a qədər bədən çəkisi)
3 gün	1 dəfə axşam 3 tablet >60 kq bədən çəkisi: 4 tablet (səhər və axşam 2 tablet)	Birdəfəlik doza 125 mq/3 kq (hər kq-a 40 mq)
5 gündən 10 günə qədər	2 tablet (1 tablet səhər və axşam)	Birdəfəlik doza 125 mq/5 kq (hər kq-a 25 mq)

Giardioz (Lyamblioz)

<i>Müalicənin müddəti</i>	<i>Gündəlik doza</i>	<i>Gündəlik doza</i>
	Böyüklərdə və uşaqlarda (>35 kq bədən çəkisi)	Uşaqlar (35 kq –a qədər bədən çəkisi)
1-2 gün	1 dəfə axşam 3 tablet	Birdəfəlik doza 125 mq/3 kq (hər kq-a 40 mq)

Anaerob infeksiyalar

Profilaktika: Cərrahi əməliyyatdan 12 saat əvvəl profilaktika məqsədi ilə 1500 mq və əməliyyatdan sonra 3-5 gün müddətində 12 saatdan bir 500 mq oral qəbul olunur.

İstifadə qaydası

Tabletlər yeməkdən sonra qəbul edilməlidir. Ornidazolun bəzi pediatrik xəstələr üçün tələb olunan daha aşağı dozaları vermək üçün formaları yoxdur, ona görə də digər farmasevtik formalar/dozalar daha uyğun ola bilər.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$); nadir hallarda ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$); çox nadir hallarda ($< 1/10000$); məlum deyil (əldə olan məlumatlara görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Vaskulyar və limfa sistemi pozğunluqları

Nadir: leykemiya.

Sinir sistemi pozğunluqları

Çox nadir: yuxusuzluq, baş ağrı, başgicəllənmə, tremor, rigidlik, koordinasiya pozğunluqları, qıcolmalar, yorğunluq, vertiqo, müvəqqəti huşun itirilməsi və sensor və ya qarışıq periferik neyropatiya.

Mədə-bağırsaq sistemində baş verən pozğunluqlar

Bəzən: ürəkbulanma, qusma, ishal, epiqastrik diskomfort, ağızda quruluq, iştahsızlıq.

Nadir: dadbilmənin pozulması.

Hepatobiliar pozğunluqlar

Məlum deyil: sarılıq, qaraciyər funksional testlərinin qeyri-normal nəticələri.

Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları

Nadir: qaşınma və dəri reaksiyaları.

Şübhəli əlavə təsirlərin bildirilməsi

Dərmana icazə verildikdən sonra şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumat vermək vacibdir. Bu, dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin davamlı monitorinqinə imkan verir. Səhiyyə mütəxəssislərindən hər hansı şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumat vermələri xahiş olunur.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması halında, "Əlavə təsirlər" bölməsində qeyd olunan simptomlar daha şiddətli şəkildə baş verir. Ornidazolun spesifik antidotu yoxdur. Qıcolmalar baş verdikdə, diazepam vermək tövsiyə olunur. Doza həddi aşıldıqda həkimə müraciət etmək tövsiyə olunur.

Buraxılış forması

10 tablet blisterdə. 1 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən aşağı temperaturda, işıqdan qorumaqla quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Drug International Limited, Bangladesh.

31/1, Satrong Road, Gopalpur, Tongi I/A, Gazipur, Bangladesh.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Oksigen LLC, Georgia.

Tbilisi, Georgia, Vaja Pshavela str. III kv. 21-1.