

ОРНИЦИН

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства



Торговое название: Орницин.

Международное непатентованное название: Ципрофлоксацин + Орнидазол.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит:

Ципрофлоксацин 500 мг;

(в виде Ципрофлоксацина гидрохлорида USP)

Орнидазол 500 мг.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное комбинированное средство.

Код АТХ: J01RA12

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Комбинированный антимикробный и противопаразитарный препарат, фармакологическое действие которого обусловлено свойствами, входящих в него компонентов – ципрофлоксацина (фторхинолон II поколения) и орнидазола (производное 5-нитроимидазола).

Ципрофлоксацин подавляет фермент ДНК-гиразу и/или топоизомеразу IV (катализаторы дупликации, транскрипции, репарации ДНК), бактерий и угнетает синтез бактериальной ДНК; вызывает морфологические изменения в клеточной стенке бактерий, что характеризует двойной эффект против микроорганизмов и приводит к быстрой гибели клетки. Воздействует на бактерии в период роста и покоя. Обладает широким спектром противомикробного действия, активен в отношении ряда аэробных грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Staphylococcus spp.* (в т.ч. штаммы, продуцирующие и не продуцирующие пенициллиназу, метициллин-резистентные штаммы), *Streptococcus spp.* (включая штаммы *S. pneumoniae* и *S. pyogenes*), *Enterococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*; *Enterobacter spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Legionella spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *E. coli*; и другие - *Mycobacterium tuberculosis*, *Chlamydia trachomatis* и *Mycoplasma hominis*.

К ципрофлоксацину резистентны *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*. Действие в отношении *Treponema pallidum* изучено недостаточно. Оказывает бактерицидное действие на бактерии, находящиеся как в фазе размножения, так и в фазе покоя.

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*, *Entamoeba histolytica*, *Lambliа intestinalis* (*Giardia intestinalis*), *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* и анаэробными кокками.

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

Фармакокинетика:

Ципрофлоксацин быстро всасывается из ЖКТ, Сmax в сыворотке крови после приема внутрь достигается через 1-2 часа и составляет 2,5 мг/мл. Биодоступность – 70-80%. Проникает через 60-90 минут, выделяется с грудным молоком. Максимальная концентрация в крови достигается через 40-90 минут после орального приема. Период полувыведения ципрофлоксацина колеблется от 3 до 5 часов. Наибольших концентраций ципрофлоксацин достигает в местах локализации инфекции, например в жидких средах, и тканях.

После перорального применения, орнидазол хорошо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность препарата достигает 90%, для орнидазола характерна низкая степень связи с белками плазмы (не более 13%). Пик концентрации активного вещества в плазме крови отмечается спустя 3 часа после приема препарата. Орнидазол хорошо проникает во все биологические жидкости и ткани организма. Проникает через гематоэнцефалический и гематоплацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов (противомикробная и противопаразитарная активность метаболитов несколько ниже, чем неизменного орнидазола).

После однократного применения препарата 85% от принятой дозы выводится в течение 5 дней. Период полувыведения орнидазола составляет 12-14 часов, выводится преимущественно почками (около 70%) и кишечником, как в неизменном виде, так и в виде метаболитов.

Показания к применению:

Лечение ассоциированных инфекций, которые вызваны воздействием сочетания 2-х и более возбудителей, чувствительных к компонентам препарата:

- x инфекции почек и/или мочевыводящих путей: острый и хронический пиелонефрит, цистит, уретрит, простатит, эпидидимит, в т.ч. осложненные и рецидивирующие;
- x заболевания, которые передаются половым путем, и вызваны стойкими к пенициллину гонококками, хламидиями, трихомонадами (возбудитель трихомониаза) и другими микроорганизмами (микст – инфекции);
- x гинекологические заболевания;
- x инфекции нижних дыхательных путей: острый бронхит, обострение хронического бронхита, пневмония (Орницин рекомендуется назначать при пневмониях, вызванных *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Branhamella*, *Legionella*, *Staphylococcus*), инфицированные бронхоэктазы, абсцесс легкого, эмпиема плевры;
- x инфекции ЛОР-органов: синусит, наружный и средний отит, мастоидит;
- x инфекции глаз;
- x инфекции кожи и мягких тканей;
- x инфекции костей и суставов;
- x инфекции органов брюшной полости и желчных путей, а также амебиаз - амебная дизентерия, внекишечные формы, особенно амебный абсцесс печени, лямблиоз и другие инфекционные заболевания, такие как брюшной тиф, сальмонеллез, шигеллез;
- x сепсис;
- x инфекции или профилактика инфекций у пациентов со сниженным иммунитетом (например, у пациентов, принимающих иммунодепрессанты или с нейтропенией);
- x избирательная деконтаминация кишечника у пациентов со сниженным иммунитетом;
- x инфекции ротовой полости, острый некротический язвенный гингивит;
- x профилактика анаэробных инфекций при операциях на толстой кишке и при гинекологических вмешательствах;
- x профилактика и лечение легочной формы сибирской язвы (инфицирование *Bacillus anthracis*).

Противопоказания:

- x повышенная чувствительность к ципрофлоксацину или орнидазолу;
- x детям до 18 лет.

Применение при беременности и лактации:

Противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Способ применения и дозы:

Орницин необходимо принимать внутрь перед едой или через 2 часа после еды, не разжевывая.

Курс лечения при острых инфекциях составляет 5–7 дней, а в случае лечения хронических рецидивирующих инфекций: 10–14 дней по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Необходимо продолжать прием препарата на протяжении 2 дней после устранения симптомов болезни.

Больным с клиренсом креатинина 20 мл/мин и меньше, пациентам пожилого возраста и пациентам с малой массой тела назначают половину обычной дозы.

Побочное действие:

Симптомы обычно слабо или умеренно выражены и быстро проходящие, в единичных случаях требуют отмены препарата.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, боли в животе.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, расстройства сна.

Со стороны системы кроветворения: эозинофилия, лейкопения, нейтропения, изменение количества тромбоцитов.

Со стороны иммунной системы и кожи: аллергические реакции, фоточувствительность.

Передозировка:

Симптомы: головокружение, нарушения сознания и приступы судорог, тошнота, поражения слизистых оболочек.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота не существует.

Лекарственное взаимодействие:

Одновременный прием ципрофлоксацина и теофиллина может привести к повышению концентрации теофиллина в плазме крови за счет конкурентного ингибирования в участках связывания цитохрома P450, что приводит к увеличению периода полувыведения теофиллина и возникновению токсифицирующего побочного действия.

Орнидазол потенцирует действие пероральных антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы. Также удлинит миорелаксирующее действие векурония бромида. Одновременное применение ципрофлоксацина и варфарина может усилить действие последнего.

Одновременный прием антацидов, а также препаратов, содержащих ионы алюминия, цинка, железа или магния, может вызвать снижение всасывания ципрофлоксацина, поэтому интервал между назначением этих препаратов должен быть не менее 4 ч.

Особые указания:

Эффективность и безопасность препарата у детей и подростков до 18 лет не исследована в достаточном объеме, назначения возможны, и если польза от применения орницина превышает потенциальный риск от развития побочных эффектов, у пациентов с нарушениями функции почек требуется коррекция режима дозирования. С осторожностью применяют у пациентов пожилого возраста, при атеросклерозе сосудов головного мозга, нарушениях мозгового кровообращения, эпилепсии, судорожном синдроме неясной этиологии.

Следует избегать употребления алкоголя в период лечения.

Форма выпуска:

10 таблеток в ПВХ блистере. Один блистер в картонной упаковке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
LADY HEALTHCARE LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Юнимакс Лабораторис,
Индия

ladyhealthcare.com