

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЛОТИДИН® солофарм**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** ФЛОТИДИН® солофарм**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Орнидазол**Лекарственная форма:** раствор для инфузий**Состав**

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Орнидазол 5,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид 9,0 мг

Хлористоводородной кислоты до pH 2,5 – 5,0

раствор 1 М

Вода для инъекций до 1,0 мл

Теоретическая осмолярность: 331 мОсм/л

Описание

Прозрачный бесцветный или с зеленовато-желтым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства системного действия; другие антибактериальные средства; производные имидазола.

Код АТХ: J01XD03**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Противомикробный и противопротозойный препарат.

Орнидазол эффективен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, и анаэробных кокков: *Peptostreptococcus spp.*

К орнидазолу не чувствительны аэробные микроорганизмы.

Фармакокинетика

Связывание орнидазола с белками составляет около 15 %. Проникает в грудное молоко и большинство тканей, спинномозговую жидкость, другие жидкости организма, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Орнидазол метаболизируется в печени с образованием, в основном, 2-гидроксиметил- и α -гидроксиметилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол. Период полувыведения составляет около 13 часов. Выводится в виде метаболитов через кишечник и почки. Около 5 % дозы выводится в неизмененном виде.

Показания к применению

Показан для лечения инфекций, вызванных чувствительными к орнидазолу микроорганизмами и простейшими:

- инфекции, вызванные анаэробными микроорганизмами (септицемия, перитонит, менингит, остеомиелит, инфекции органов малого таза, инфекции кожи и мягких тканей, послеоперационные раневые инфекции), в том числе в составе комбинированной терапии;
- тяжелая форма кишечного и печеночного амебиаза.

Профилактика анаэробных инфекций при хирургических вмешательствах на органах брюшной полости, органах малого таза.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к орнидазолу, вспомогательным веществам и другим производным нитроимидазола, I триместр беременности, период грудного вскармливания, органические заболевания центральной нервной системы, патологические изменения крови и аномалии клеток крови.

С осторожностью

Нарушения функции печени, алкоголизм, пациенты пожилого возраста, беременность II и III триместр.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Орнидазол противопоказан к применению в I триместре беременности и в период грудного вскармливания. В эксперименте орнидазол не оказывает тератогенного или токсического действия на плод. Поскольку контролируемые исследования у

беременных женщин не проводились, применять орнидазол во II и III триместрах беременности возможно только по абсолютным показаниям, когда возможные преимущества его применения для матери превышают потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание. Возобновление грудного кормления возможно не ранее, чем через 48 часов после приема последней дозы препарата.

Способ применения и дозы

Внутривенное введение орнидазола показано при тяжелом течении инфекции, а также при отсутствии возможности приема препарата внутрь.

Скорость внутривенного капельного введения 5 мл в минуту. Интервал между введениями – 12 часов.

Длительность курса лечения определяется индивидуально, в зависимости от клинического состояния. По показаниям, в зависимости от характера инфекции, как можно раньше осуществляют переход на поддерживающую терапию пероральными формами орнидазола.

При кишечном амебиазе и амебном абсцессе печени: взрослым – начальная доза 500-1000 мг, с последующим переходом на введение в дозе 500 мг каждые 12 часов. Детям: 2-30 мг/кг/сут. Курс лечения – 3-6 дней.

Анаэробные бактериальные инфекции: взрослые – начальная доза 500-1000 мг, с последующим переходом на введение 500 мг каждые 12 часов. Детям – 10 мг/кг каждые 12 часов. Курс лечения – 5-10 дней.

Профилактика инфекций, вызванных анаэробными бактериями, – 500-1000 мг за 30 мин до операции.

Порядок работы с флаконом Полифлак ЕН (флакон с головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы):

1. Вертикально расположить флакон на горизонтальной поверхности.
2. Снять колпачок.
3. Обработать порт флакона дезинфицирующим средством.
4. Подготовить инфузионную систему.
5. В размеченную фаску на порте под прямым углом вставить шип (или иглу для инъекций) до плотного касания юбки капельницы (или бабочки иглы для инъекций).
6. Перевернуть флакон и закрепить систему на инфузионной стойке (штативе).

Примечание

- При необходимости введения лекарственного препарата ввод лекарства осуществлять только через размеченную фаску на порте флакона.
- Нельзя вводить инфузионную систему во флакон на весу (или на инфузионной стойке (штативе)).

При формировании «озера» в инфузионной системе нельзя нажимать на флакон (данную манипуляцию проводят путем нажатия на капельницу).

Побочное действие

Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований, и данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата. Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные обращения; неизвестная частота (по имеющимся данным установить частоту встречаемости не представляется возможным).

Нарушения со стороны нервной системы:

часто – головная боль, сонливость, усталость, головокружение;

редко – временная потеря сознания, тремор, ригидность мышц, нарушение координации движения, судороги, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия;

очень редко – изменение вкусовых ощущений.

Нарушение со стороны крови и лимфатической системы:

нечасто – угнетение костномозгового кроветворения, нейропатия.

Нарушение со стороны пищеварительной системы:

очень часто – тошнота, рвота, металлический привкус во рту;

редко – диарея, изменение активности «печеночных» ферментов, потеря аппетита.

Нарушение со стороны иммунной системы:

нечасто – реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: боль в месте введения.

Передозировка

Дозозависимые симптомы, упомянутые в разделе «Побочное действие», но в более выраженной форме.

Лечение: симптоматическая терапия; при судорогах назначают диазепам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Орнидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы. Удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромид.

Совместный прием с фенобарбиталом или другими индукторами печеночных ферментов уменьшает период полувыведения орнидазола из плазмы крови.

При совместном применении орнидазола с ингибиторами микросомальных ферментов печени (например, циметидин) отмечается повышение концентрации орнидазола.

Нельзя смешивать с другими препаратами в одном флаконе.

Особые указания

Внутривенное введение раствора для инфузий показано больным, у которых пероральный прием препарата невозможен.

При смешанных инфекциях инфузионный раствор орнидазола можно применять в комбинации с пероральными антибиотиками.

В ходе лечения может наблюдаться ухудшение течения заболеваний периферической нервной системы. При появлении симптомов периферической нейропатии, атаксии, головокружения или спутанности сознания лечение должно быть приостановлено.

У пациентов, находящихся на гемодиализе, наблюдается сокращенный период полувыведения. Может потребоваться коррекция дозы препарата.

У пациентов, получающих терапию и препаратами лития, необходимо контролировать концентрацию лития, электролитов и креатинина в плазме крови во время лечения орнидазолом.

Данный препарат содержит 15,4 ммоль (353,7 мг) натрия на 100 мл, что необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 5 мг/мл.

По 100 или 200 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ), изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдув-наполнение-герметизация» из гранул полипропилена

марки Purell или полипропилена марки Botmed, или полипропилена марки SIBEX, или полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов в соответствии с требованиями Европейской Фармакопеи действующего издания. Флаконы имеют 2 типа. Тип 1 (Полифлак) – флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, с приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми заглушками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается полипропиленовой крышкой, допускается обертывание пленкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров

По 36 флаконов по 100 мл или по 20 флаконов по 200 мл вместе с инструкцией по применению в гофрокоробе из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке/гофрокоробе).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com