

140x250 front

Орсовелл

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства



Торговое название препарата: Орсовелл.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Офлоксацин + Орнидазол.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав: каждые 100 мл содержат:

Офлоксацин USP 200 мг

Орнидазол 500 мг

Натрия хлорид USP 900 мг

Вода для инъекций USP q.s.

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: комбинированные антибактериальные средства для системного применения.

Код АТХ: J01RA09.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Орсовелл - комбинированный антимикробный и противопротозоный препарат, фармакологическое действие которого обусловлено свойствами, входящих в него компонентов – офлоксацина и орнидазола (производное 5-нитроимидазола).

Офлоксацин является бактерицидным противомикробным ЛС широкого спектра действия из группы фторхинолонов. Основным механизмом действия хинолонов является специфическое ингибирование бактериальной ДНК-гиразы. ДНК-гираза необходима для репликации, транскрипции, репарации и рекомбинации бактериальной ДНК. Ее ингибирование приводит к раскручиванию и дестабилизации бактериальной ДНК и, вследствие этого, к гибели микробной клетки.

Чувствительные микроорганизмы

Непостоянно чувствительные микроорганизмы (возможно вследствие приобретенной резистентности): *Citrobacter freundii*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., *Staphylococcus* spp. (коагулазонегативные штаммы), *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительный), *Staphylococcus epidermidis*, *Enterococcus faecalis*, *Campylobacter jejuni*, *Streptococcus pneumonia*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*.

Резистентные микроорганизмы

Acinetobacter baumannii, *Bacteroides* spp., *Clostridium difficile*, *Enterococci* (в т.ч. *Enterococcus faecium*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp. (метициллинрезистентные), *Nocardia* spp.

Орнидазол - механизм действия орнидазола связан с нарушением структуры ДНК у чувствительных к нему микроорганизмов.

Орнидазол активный в отношении: *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а также некоторых анаэробных бактерий, таких как *Bacteroides*, *Fusobacterium* spp.; анаэробных грамположительных бактерий: *Clostridium* spp., чувствительных штаммов *Eubacterium* spp; анаэробных грамположительных кокков: *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. Легко проникает в микробную клетку и связываясь с ДНК, нарушает процесс репликации.

Фармакокинетика:

При в/в введении офлоксацина в дозе 200 мг каждые 12 ч в течение 7 дней средние максимальные и минимальные равновесные концентрации составляют 2,9 и 0,5 мкг/мл соответственно. Офлоксацин широко проникает во многие ткани и жидкие среды организма, в т.ч. в слюну, бронхиальный секрет, желчь, слезану и спинномозговую жидкость, пной, в легкие, предстательную железу и кожу. Связывание с белками плазмы крови составляет 20-25%. Офлоксацин частично (5%) биотрансформируется в печени. Т1/2 - 6-7 ч. До 80% дозы выводится почками в неизмененном виде, небольшая часть – с калом. При гемодиализе удаляется 10-30% препарата. У пациентов с нарушениями функции почек (КК 50 мл/мин и менее) Т1/2 офлоксацина увеличивается.

Орнидазол - хорошо проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, поступает в спинномозговую жидкость, желчь; выделяется в грудное молоко. При внутривенном введении дозы 15 мг/кг и дальнейшем введении дозы из расчета 7,5 мг на 1кг массы тела каждые 6 часов равновесная концентрация составляет 18-26 мкг/мл. В организме метаболизируется около 30- 60 % препарата путем гидроксиглирования, окисления и гликирования. Орнидазол экскретируется главным образом почками (60-80 %), почти 20 % - в неизмененном виде, 6-15 % - кишечником.

Показания к применению:

Смешанные бактериальные инфекции, вызванные чувствительными грамположительными и грамотрицательными микроорганизмами, в ассоциации с анаэробными микроорганизмами и/или простейшими:

- заболевания мочеполовой системы: острый и хронический пиелонефрит, простатит, цистит, эпидидимит; осложненные или рецидивирующие инфекции мочеполовых путей, гинекологические заболевания; инфекции органов малого таза;
- другие инфекционные заболевания, такие как брюшной тиф, сальмонеллез, шигеллез; инфекции органов брюшной полости и желчных путей, а также амебиаз – амебная дизентерия, внекишечные формы, особенно амебный абсцесс печени, лямблиоз;
- инфекции ротовой полости, острый некротический язвенный гингивит;
- для профилактики инфекционных осложнений у больных с иммунодефицитом или у больных нейтропенией (а также онкологические больные);
- предоперационная профилактика или послеоперационное лечение хирургических инфекций, особенно в гастроэнтерологии;
- заболевания кожи и мягких тканей (гнойно-воспалительные процессы).

Следует рассмотреть официальное руководство по правильному применению антибактериальных лекарственных средств

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к хинолонам и 5-нитроимидазолам;
- заболевания ЦНС;
- эпилепсия (в т.ч. в анамнезе);
- беременность, кормление грудью;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Беременность и период лактации:

Прием препарата противопоказан во время беременности и в период лактации

Способ применения и дозы:

Препарат применяют внутривенно. Перед применением препарата проводят кожную пробу на переносимость.

Взрослым: внутривенно капельно (со скоростью введения 200 мг / 500 мг в течение 30 -60 мин) 100 мл - каждые 12 часов. Доза и продолжительность лечения зависит от типа и тяжести инфекции.

Режим дозирования при ХПН (расчет дозы по офлоксацину): при клиренсе креатинина (КК) 50-20 мл/мин - 200 мг 1 раз каждые 24 часа, при КК менее 20 мл/мин, при гемодиализе, перитонеальном диализе - 200 мг 1 раз каждые 48 часов.

При печеночной недостаточности максимальная суточная доза - 400 мг офлоксацина.

Побочные действия:

- бессонница, головокружение, раздражительность, нервозность, слабость, головная боль, депрессия, сонливость;
- тремор, атаксия, спутанность сознания;
- воспаление языка, стоматит;
- тошнота, метеоризм, диарея;
- кратковременная суставная боль, иногда напоминающая сывороточную болезнь;
- цистит, полиурия;

140x250 back

- генитальный зуд, вагинит;
- судороги, сенсорная или смешанная периферическая нейропатия;
- утомляемость;
- сыпь;
- сухость во рту, изменение вкусовых ощущений, пониженный аппетит;
- зрительное расстройство;
- боль в грудной клетке.

Побочные эффекты связанные с орнидазолом – судорожные припадки, периферическая нейропатия, головокружения, атаксия, спутанность сознания, раздражительность, депрессия, слабость, бессонница, головная боль, полиурия и чувство давления в малом тазу.

Побочные эффекты связанные с офлоксацином – метеоризм, зуд в вульве, вагинит, чувства усталости, сыпь, сонливость, сухость во рту, изменение вкуса во рту, нарушения зрения, уменьшение аппетита нервозность. Заболевания костно-мышечной системы и соединительной ткани*

Заболевания костно-мышечной системы и соединительной ткани*

Заболевания нервной системы*

Общие расстройства и нарушения в месте введения*

Психические нарушения*

Нарушения со стороны органа зрения*

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия*

*Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных, (продолжающихся месяц или год), инвалидирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций с воздействием на различные, иногда несколько систем организма человека и органы чувств, (включая нежелательные реакции, такие как тендинит, разрыв сухожилия, артралгии, боли в конечностях, нарушение походки, невропатии ассоциированные с парестезией, депрессию, слабость, нарушение памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния), взаимосвязанные с применение хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

Передозировка:

Симптомы: усиление побочных действий, головокружение, спутанность сознания, заторможенность, рвота

Лечение: промывание желудка, дезинтоксикационная, десенсибилизирующая и симптоматическая терапия, направленная на коррекцию изменений со стороны внутренних органов, при судорогах назначается диазепам.

Специфический антидот неизвестен.

Лекарственные взаимодействия:

Офлоксацин.

При одновременном применении офлоксацин снижает клиренс теофиллина на 25%.

При одновременном применении циметидин, фуросемид, метотрексат и препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию офлоксацина в плазме.

Офлоксацин увеличивает концентрацию глибенкламида в плазме.

При одновременном приеме с непрямыми антикоагулянтами-антагонистами витамина К необходимо осуществлять контроль состояния свертывающей системы крови.

При совместном применении с НПВС, производными нитроимидазола и метилксантинов повышается риск развития нейротоксических эффектов.

При одновременном назначении с ГКС повышается риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых людей.

При назначении с препаратами, ощелачивающими мочу (ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия бикарбонат) увеличивается риск кристаллурии и нефротоксических эффектов.

Орнидазол.

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами орнидазол потенцирует действие антикоагулянтов кумаринового ряда (варфарин и др.), что требует соответствующей корректировки их доз. Продлевает действие векурония бромида.

Несовместимость. При введении не следует смешивать с другими инъекционными растворами.

Особые указания:

При назначении препарата необходимо учитывать, что оба активных вещества (офлоксацин и орнидазол) могут оказывать побочное действие на ЦНС.

Следует избегать применения офлоксацина (в составе препарата Орсовелл) у пациентов, в анамнезе которых развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом хинолон или фторхинолон- содержащих лекарственных средств. Лечение таких пациентов офлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения пользы/риска.

Тендинит и разрыв сухожилия (особенно, ахиллова сухожилия), иногда двусторонний, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия повышается у пожилых пациентов, у пациентов с почечной недостаточностью, трансплантацией паренхиматозных органов, получающих одновременно терапию кортикостероидами. Следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов.

При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить прием препарата Орсовелл и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную конечность(и) следует надлежащим образом пролечить. Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

Сообщалось о случаях сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приведшей к парестезии, гипестезии (пониженной чувствительности), дизестезии или слабости у пациентов, принимающих хинолоны и фторхинолоны. Пациентам, которые применяют препарат Орсовелл следует рекомендовать перед продолжением лечения информировать своего врача, если развились симптомы невропатии, такие как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых состояний.

Увеличивается полувыведение офлоксацина у больных с почечной недостаточностью и орнидазола с печеночной недостаточностью. Поэтому интервал между дозированной следует удаивать у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Больным с нарушением функции почек или тяжелыми поражениями печени (цирроз) не следует превышать среднесуточную дозу. При проведении терапии препаратом Орсовелл следует периодически проводить обследование функций почек, печени, анализ крови.

Длительное применение препарата Орсовелл, может вызвать вторичную инфекцию, связанную с ростом резистентных к препарату микроорганизмов.

Больным сахарным диабетом, принимающим гипогликемические препараты, препарат Орсовелл следует назначать с осторожностью.

В период лечения препаратом Орсовелл прием алкоголя противопоказан. Не следует назначать совместно с препаратом Орсовелл препараты, уменьшающие перистальтику кишечника. На период лечения препаратом Орсовелл рекомендовано избегать инсоляций. Жирная пища замедляет всасывание офлоксацина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Не рекомендуется вождение транспортных средств во время лечения препаратом Орсовелл, так как наблюдается снижение скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Раствор для инфузий, в пластиковом контейнере по 100 мл вместе с инструкцией по применению в упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

24 Месяцы. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

 Star Pharma

Производитель:

Systochem Laboratories Ltd.
At Village Chhatena Garhi, Deva,
District Barabanki-225301 (U.P.), India