

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТИБЕРАЛ®
(TIBERAL®)

Склад:

діюча речовина: орнідазол (α -(хлорометил)-2-метил-1-нітро-імідазол-1-етанол);

1 таблетка містить орнідазолу 500 мг;

допоміжні речовини:

ядро таблетки: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілметилцелюлоза, магнію стеарат;

оболонка: гідроксипропілметилцелюлоза, тальк, титану діоксид E171).

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються у разі амебіазу та інших протозойних інфекцій.

Похідні нітроімідазолу. Орнідазол.

Код АТС P01AB03.

Клінічні характеристики.

Показання.

1. Трихомоніаз (сечостатевої інфекції у жінок і чоловіків, спричинений *Trichomonas vaginalis*).
2. Амебіаз (усі кишкові інфекції, спричинені *Entamoeba histolytica*, у тому числі амебна дизентерія, всі позакишкові форми амебіазу, особливо амебний абсцес печінки).
3. Лямбліоз.
4. Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями після хірургічних втручань на товстому кишечнику та гінекологічних втручань.

Протипоказання.

Гіперчутливість до препарату або до інших похідних нітроімідазолу. Хворі з ураженням ЦНС (епілепсія, ураження головного мозку, розсіяний склероз).

Патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії.

Спосіб застосування та дози.

Тиберал® застосовують внутрішньо після прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю води.

Трихомоніаз

Рекомендовані схеми дозування препарату:

а) курс лікування – 1 день:

- дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг – 3 таблетки на прийом ввечері;

- добова доза для дітей з масою тіла більше 20 кг становить 25 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла і призначається в 1 прийом.

б) Курс лікування - 5 днів:

- дорослі та діти з масою тіла понад 35 кг – по 2 таблетки (по 1 таблетці вранці і ввечері).

Дітям з масою тіла менше 35 кг – не рекомендується.

Щоб усунути можливість повторного зараження, статевий партнер повинен пройти такий самий курс лікування.

Амебіаз

Можливі схеми лікування:

а) 3-денний курс лікування хворих з амебною дизентерією;

б) 5-10-денний курс лікування при всіх формах амебіазу.

Рекомендована схема дозування препарату:

Тривалість лікування	Добова доза	
	Дорослі і діти з масою тіла понад 35 кг	Діти з масою тіла до 35 кг
а) амебна дизентерія - 3 дні	3 таблетки на прийом ввечері. При масі тіла понад 60 кг: 4 таблетки (по 2 таблетки вранці і ввечері)	35 кг – 3 таблетки на 1 прийом 25 кг – 2 таблетки на 1 прийом 13 кг – 1 таблетка на 1 прийом (розраховується як 40 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла на 1 прийом)
б) інші форми амебіазу – 5-10 днів	По 2 таблетки (по 1 табл. вранці і ввечері)	35 кг - 2 таблетки на 1 прийом 20 кг - 1 таблетка на 1 прийом (розраховується як 25 мг орнідазолу на 1 кг маси тіла на 1 прийом)

Лямбліоз

Дорослим і дітям з масою тіла понад 35 кг призначають 3 таблетки одноразово ввечері, дітям з масою тіла менше 35 кг - одноразовий прийом дози із розрахунку 40 мг/кг маси тіла на добу. Тривалість лікування становить 1-2 дні.

Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями.

Тривалість післяопераційної терапії, як правило, становить 5-10 днів, однак її слід визначати, виходячи з клінічних даних оперованого. Таблетки Тиберал® слід призначати після стабілізації стану оперованого і можливості самостійного вживання таблетованих лікарських засобів. Призначають по 1 таблетці кожні 12 годин.

Для дітей добова доза становить 20 мг на 1 кг маси тіла за 2 прийоми протягом 5-10 днів.

Для профілактики змішаних інфекцій слід застосовувати Тиберал® у комбінації з аміноглікозидами, антибіотиками пеніцилінового та цефалоспоринового ряду. Лікарські засоби слід застосовувати окремо.

Побічні реакції.

Побічні ефекти від Тиберал® дозозалежні.

Кров та лімфатична система

Нечасто: прояви впливу на утворення кісткового мозку та нейтропенія.

Імунна система

Нечасто: прояви шкірних реакцій і реакцій гіперчутливості.

Нервова система

Рідко: тремор, ригідність, порушення координації, судоми, тимчасова втрата свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії, запаморочення, сонливість.

Шлунково-кишкові порушення

Нудота, блювання, присмак металу у роті.

Передозування.

Симптоми, такі як згадувались у розділі «Побічні реакції», але у більше вираженій формі.

Лікування симптоматичне, специфічний антидот невідомий.

Для видалення орнідазолу з організму рекомендовано промивання шлунка або гемодіаліз.

У випадку конвульсій рекомендовано внутрішньовенне введення діазепаму.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

В експерименті Тиберал® не проявляє тератогенного чи токсичного впливу на плід. Оскільки контрольовані дослідження на вагітних не проводились, призначати препарат на ранніх термінах вагітності або у період годування груддю можна тільки за наявності абсолютних показань, коли можливі переваги при застосуванні препарату для матері перевищують потенційний ризик для плода/дитини.

Діти.

Особливості застосування препарату у дітей вказано у розділі «Спосіб застосування та дози».

Особливості застосування.

При застосуванні високих доз препарату та у випадку лікування понад 10 днів рекомендується проводити клінічний та лабораторний моніторинг.

У осіб при наявності в анамнезі порушень зі сторони крові рекомендується контроль за лейкоцитами, особливо при проведенні повторних курсів лікування.

Посилення порушень зі сторони центральної або периферичної нервової системи можуть спостерігатися у період проведення лікування препаратом. У випадку периферичної нейропатії, порушень координації рухів (атаксії), запаморочення або затьмарення свідомості слід припинити лікування.

Може спостерігатися загострення кандидомікозу, яке вимагатиме відповідного лікування.

У випадку проведення гемодіалізу необхідно враховувати зменшення періоду напіввиведення та призначати додаткові дози препарату до або після гемодіалізу.

Концентрацію солей літію, креатиніну та концентрацію електролітів необхідно контролювати під час застосування терапії літієм.

Ефект інших лікарських засобів може бути підвищено або послаблено під час лікування препаратом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

При застосуванні препарату Тиберал® можливі такі прояви, як сонливість, ригідність, запаморочення, тремор, судоми, послаблення координації, тимчасова втрата свідомості. Можливість таких проявів необхідно враховувати для пацієнтів, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На відміну від інших похідних нітроїмідазолу, орнідазол не пригнічує альдегіддегідрогеназу і тому сумісний з алкоголем. Проте орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів кумаринового ряду, що вимагає відповідної корекції їх дозування.

Орнідазол пролонгує міорелаксуючу дію векуронію броміду.

Сумісне застосування фенобарбіталу та інших індукторів ферментів знижує період циркуляції орнідазолу в сироватці крові, у той час як інгібітори ферментів (наприклад, циметидин) підвищують.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Орнідазол – протипротозойний та антибактеріальний засіб, похідне 5-нітроїмідазолу. Активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Gardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* та анаеробних коків.

За механізмом дії орнідазол – ДНК-тропний препарат із вибірковою активністю щодо мікроорганізмів, які мають ферментні системи, здатні відновлювати нітрогрупу і каталізувати взаємодію білків групи феридоксинів з нітросполуками. Після проникнення препарату в мікробну клітину механізм його дії обумовлений відновленням нітрогрупи під впливом нітроредуктаз мікроорганізму та активністю уже відновленого нітроїмідазолу. Продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, викликаючи її деградацію, порушують процеси реплікації і транскрипції ДНК. Крім того, продукти метаболізму препарату мають цитотоксичні властивості і порушують процеси клітинного дихання.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

Після внутрішнього застосування орнідазол швидко всмоктується у шлунково-кишковий тракт. У середньому всмоктування становить 90 %. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається в межах 3 годин.

Розподіл.

Зв'язування орнідазолу з білками плазми крові становить приблизно 13 %. Діюча речовина проникає у спинномозкову рідину, інші рідини організму та у тканини.

Концентрація орнідазолу в плазмі крові знаходиться у діапазоні 6-36 мг/л, тобто на рівні, який вважається оптимальним для різних показань до застосування препарату. Після багаторазового застосування доз у 500 мг та 1000 мг здоровим добровольцям через кожні 12 годин коефіцієнт кумуляції дорівнює 1,5-2,5.

Метаболізм

Орнідазол метаболізується в печінці з утворенням, в основному, 2-гідроксиметил- та α -гідроксиметилметаболітів. Обидва метаболіти менш активні щодо *Trichomonas vaginalis* та анаеробних бактерій, ніж незмінений орнідазол.

Виведення.

Період напіввиведення становить приблизно 13 годин. Після одноразового застосування 85 % дози виводиться протягом перших 5 днів, головним чином у вигляді метаболітів. Близько 4 % прийнятої дози виводиться нирками у незміненому вигляді.

Особливості фармакокінетики при певних порушеннях функціонування органів та систем

Печінка

Період напіввиведення діючої речовини при цирозі печінки збільшується до 22 годин, кліренс зменшується (35 порівняно з 51 мл/хвилину) порівняно зі здоровими особами.

Нирки

Фармакокінетика Орнідазолу не змінюється при порушеннях функціонування нирок, тому дозу прийому препарату змінювати не потрібно.

Орнідазол виводиться під час гемодіалізу. Перед початком проведення гемодіалізу необхідно застосувати додатково 500 мг орнідазолу, якщо добова доза становить 2 г на добу, або додатково 250 мг орнідазолу, якщо добова доза становить 1 г на добу.

Діти (у тому числі новонароджені)

Фармакокінетика орнідазолу у дітей (в тому числі новонароджених) подібна до фармакокінетики дорослих.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

циліндричної форми, двоопуклі, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, майже без запаху, з одного боку - тиснення "DEVA".

Діаметр 11,6-12,8 мм, товщина 5,7-6,8 мм.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30°C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої (ПВХ). По 1 блістеру у картонній пачці

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ВАТ Сандоз Груп Саглик Урунлери Ілачлари Санайі ве Тиджарет

Місцезнаходження.

ГОСБ Іхсан Деде Чад. 900. Сок, ТР-41480, Гебзе – Коджаелі, ТУРЕЧЧИНА

Власник реєстраційного посвідчення в Україні.

ВАТ ДЕВА ХОЛДІНГ

Місцезнаходження.

Халкали Меркез Мах.,

вул. Басин Експрес № 1, 34303 КучукЧекмече Стамбул, Туреччина.