

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**  
**ТОВ "АСТРАФАРМ"**  
**ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**  
**ОРНІДАЗОЛ**  
*капсули по 500 мг*

## **VI.2 ЕЛЕМЕНТИ ДЛЯ ПУБЛІЧНОГО РЕЗЮМЕ**

### **VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ХВОРОБИ**

Трихомонадна інвазія вражає органи сечостатевої сфери чоловіків і жінок, причому майже в половині випадків протікає безсимптомно. Але навіть за відсутності клінічних проявів інфікування трихомонадами може призводити до небажаних наслідків. Так, встановлений зв'язок між трихомоніазом і розвитком запальних захворювань органів малого таза і безпліддя. Трихомонадна інвазія значно підвищує схильність до зараження іншими інфекціями, що передаються статевим шляхом, в тому числі ВІЛ інфекцією.

**Амебіаз** — інфекційна хвороба з групи кишкових інфекцій з фекально-оральним механізмом передачі інфекції, яку спричинює *Entamoeba histolytica* і яка характеризується виразковим ураженням переважно товстої кишки з появою кров'янистої діареї, можливим утворенням позакишкових вторинних вогнищ в різних органах і має схильність до хронічного перебігу.

Механізм інфікування – фекально-оральний. Основні фактори передачі цист є продукти харчування, рідше – вода, контамінована цистами. Механічним переносником є мухи.

Можуть виникати епідемічні спалахи амебіазу при забрудненні водою нечистотами.

**Лямбліоз** — інфекційна хвороба, яка виникає через паразитування у тонкій кишці, перш за все у дванадцятипалій, джгутикових найпростіших — лямблій.

Зараження відбувається при вживанні забруднених цистами продуктів харчування (особливо фруктів, овочів, ягід, що не піддалися термічній обробці) і води, а також через забруднені цистами руки і предмети побуту. Потрапивши в травну систему здорової людини, лямблії розмножуються в тонкій кишці, іноді у великих кількостях, і спричинюють порушення травлення. З'являється біль у верхній частині живота або в області пупка, відзначають здуття живота, бурчання, нудота. Можуть бути запори, що змінюються проносами. Симптоми можуть бути слабо вираженими або ураження може перебігати безсимптомно.

### **VI.2.2. РЕЗЮМЕ КОРИСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Згідно зі всіма світовими посібниками „золотим стандартом” для лікування уrogenітального трихомоніазу, лямбліозу та амебіазу є застосування препаратів групи 5-нітроїмідазолів. Один із представників цієї групи є ЛЗ ОРНІДАЗОЛ-АСТРАФАРМ.

На сьогоднішній день накопичено більше ніж 50-річний досвід застосування орнідазолу в різних країнах світу, включаючи територію України. Проведено значну кількість досліджень щодо ефективності та переносимості препарату та встановлено його користь для лікування вище зазначених інфекційних та паразитарних хвороб.

Орнідазол-Астрафарм відноситься до препаратів нового покоління. Орнідазол має мінімальні протипоказання до використання, добре переноситься. Препарат застосовується 1-2 рази на добу, що дуже зручно. Також препарат можна застосовувати при ураженнях печінки і у комбінації з іншими препаратами.

Досвід застосування лікарського засобу ОРНІДАЗОЛ-АСТРАФАРМ продемонстрував такі позитивні властивості препарату щодо лікування трихомоніазу, амебіазу та лямбліозу:

- висока терапевтична ефективність щодо клінічних та лабораторних проявів захворювання;
- можна застосовувати при ураженнях печінки і у комбінації з іншими препаратами.
- мінімальний ризик розвитку серйозних побічних реакцій.

### **VI.2.3. НЕВІДОМА ІНФОРМАЦІЯ, ПОВ'ЯЗАНА З КОРИСТЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Власник реєстраційного посвідчення не володіє даною інформацією

### **VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Можливість запобігання</b>
<b>Реакції гіперчутливості</b>	У випадку існування гіперчутливості до орнідазолу чи інших компонентів препарату, можуть спостерігатися реакції гіперчутливості у вигляді алергічних реакцій, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, та реакцій з боку шкіри та підшкірної клітковини (шкірні висипання, кропив'янка, гіперемія шкіри, свербіж).	Орнідазол не слід застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю до орнідазолу чи інших компонентів препарату, або до інших похідних нітромідазолу. У випадку виникнення алергічної реакції прийом препарату необхідно припинити. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Протипоказання», «Побічні реакції»

Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
<p><b>Розлади з боку шлунково-кишкового тракту</b></p>	<p>При прийомі ЛЗ Орнідазол можуть спостерігатися: сухість у роті, порушення смаку, металевий присмак у роті, обкладений язик, нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці, втрата апетиту.</p>	<p>Орнідазол слід застосовувати в рекомендованих дозах, слід приймати внутрішньо після прийому їжі. Щонайменше протягом 3 днів після прийому препарату не слід вживати алкоголь. Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Побічні реакції».</p>

Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
<p>Порушення з боку центральної або периферичної нервової системи</p>	<p>У період проведення лікування можуть спостерігатись посилення порушень з боку центральної або периферичної нервової систем у вигляді порушень координації рухів (атаксії), запаморочення або затьмарення свідомості.</p> <p>Також повідомляється про такі порушення з боку нервової системи як: сонливість, головний біль, запаморочення, тремор, ригідність, судоми, підвищена втомлюваність, просторова дезорієнтація, тимчасова втрата свідомості, сплутаність свідомості, збудження.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя.</p> <p>Призначення препарату з урахуванням супутньої патології з боку центральної та периферичної нервової системи.</p> <p>Прицільний моніторинг за пацієнтами, що отримують орнідазол та мають захворювання нервової системи.</p> <p>Надання відповідних рекомендацій пацієнту щодо припинення терапії у разі появи чи посилення клінічних проявів патології периферичної чи центральної нервової систем.</p> <p>Призначення орнідазолу лише у рекомендованих дозах та за схемою, що представлені в інструкції ЛЗ Орнідазол-Астрафарм.</p> <p>Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Протипоказання», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами».</p>

Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
<p><b>Порушення з боку крові</b></p>	<p>При застосуванні орнідазолу пацієнтами, що в анамнезі мають порушення з боку крові, можуть виникати прояви впливу препарату на функцію кісткового мозку, яка проявляється зниженням кількості лейкоцитів (нейтрофілів). Орнідазол посилює дію пероральних антикоагулянтів, що вимагає відповідної корекції їх дозування.</p>	<p>Детально зібраний анамнез життя.</p> <p>Призначення препарату з урахуванням супутньої патології з боку системи крові.</p> <p>Лабораторний моніторинг картини крові у пацієнтів, що отримують орнідазол та мають захворювання системи крові.</p> <p>Лабораторний моніторинг картини крові у пацієнтів, що отримують орнідазол у високих дозах або змушені збільшити тривалість терапії (понад 10 днів).</p> <p>Призначення орнідазолу лише у рекомендованих дозах та за схемою, що представлені в інструкції ЛЗ Орнідазол-Астрафарм.</p> <p>Мінімізація ризику здійснюється шляхом внесення інформації в ІПМЗ: Розділ «Побічні реакції», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».</p>

## ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

## ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ:

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Застосування у вагітних жінок</b>	В експерименті орнідазол не проявляє токсичного впливу на плід. Оскільки контрольованих досліджень на вагітних не проводили, призначати препарат на ранніх термінах вагітності можна тільки при наявності абсолютних показань, коли можливі переваги при застосуванні препарату для матері перевищують потенційний ризик для плода.
<b>Застосування у жінок, що годують груддю</b>	В експерименті орнідазол не проявляє токсичного впливу на дитину. Оскільки контрольованих досліджень не проводили, призначати препарат у період годування груддю можна тільки при наявності абсолютних показань, коли можливі переваги при застосуванні препарату для матері перевищують потенційний ризик для дитини.

### **VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ**

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків

#### **VI.2.6. РОЗДІЛ «ЗАПЛАНОВАНА ПРОГРАМА ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ».**

Не використовується.

#### **VI.2.7. РОЗДІЛ «РЕЗЮМЕ ЗМІН ДО ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ»**

Не використовується, це перший план управління ризиками.

---