

Орнізол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

Міжнародна непатентована назва: ornidazole

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

В Україні захворюваність населення на інфекційні і паразитарні хвороби залишається на високому рівні і перевищує захворюваність у країнах Європи у десятки разів.

Трихомоніаз (захворювання сечостатевої системи, що спричиняється трихомонадами) є найпоширенішою з інфекцій, що передається статевим шляхом. Поширеність трихомоніазу у 2001 році становила 303,1 на 100 тис. населення. Жінки хворіють в 4 рази частіше за чоловіків. Трихомоніаз є причиною безпліддя, ускладнень перебігу вагітності та пологів, ураження плода.

Амебіаз (захворювання, спричинене паразитом – амебою, при якому уражається кишечник, можливі ураження інших органів) є проблемою населення країн, що розвиваються, та однією з найбільш частих причин смерті при паразитарних захворюваннях кишечника. Близько 480 млн. людей у світі є носіями збудника цього захворювання, у 48 млн. з них розвиваються ураження кишечника та інших органів, у 40-100 тис. захворювання закінчується смертельно.

Лямблії належать до найбільш поширених видів кишкових паразитів у всьому світі. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, щорічно у світі заражається лямбліозом (ураження кишечника, спричинене лямбліями) близько 200 млн осіб, у 500 тис. відмічаються симптоми захворювання. Поширеність лямбліозу серед дітей складає 355 випадків на 100 тис. населення. Серед дітей, що відвідують дошкільні навчальні заклади, дітей з неблагополучних сімей, вихованців інтернатів для розумово відсталих поширеність лямбліозу перевищує середньостатистичний показник на 50%.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ Орнізол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату наводяться у відповідності до референтного ЛЗ ТИБЕРАЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Безпека та ефективність ЛЗ Орнізол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, підтверджується тривалим досвідом застосування в медичній практиці лікарських засобів з діючою речовиною орнідазол.

У клінічному дослідженні тривалістю 6 місяців брали участь 72 пацієнти з амебними абсцесами печінки. Успішного результату лікування було досягнуто у 94% пацієнтів, що отримували орнідазол.

За результатами досліджень, отриманими при лікуванні 1508 пацієнток з трихомонадною інфекцією встановлено, що ефективність одноразового призначення орнідазолу та багаторазовим призначенням метронідазолу була однаковою.

К клінічному дослідженні за участю 75 дітей з лямбліозом порівнювали ефективність 7-денного курсу лікування метронідазолом та 1-разового застосування орнідазолу. Всі пацієнти одужали, а збудники були знищені на першому етапі спостереження. До кінця дослідження (через 21 день після початку лікування) у всіх пацієнтів було зареєстроване клінічне одужання, однак у трьох дітей із групи орнідазолу були виявлені цисти лямблій.

Можливість застосування орнідазолу в одній дозі з результатами, подібними до результатів семиденного курсу метронідазолу, робить цей препарат хорошою альтернативою у лікуванні захворювань, що є показаннями для медичного застосування препарату.

VI.2.3. Невідоме відносно результатів лікування

Тривалий досвід застосування діючої речовини орнідазол, що входить до складу ЛЗ Орнізол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції.

Популяцією, щодо якої відсутні достатні дані з ефективності та безпеки застосування ЛЗ Орнізол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, є вагітні жінки та жінки, що годують груддю.

Важливі ідентифіковані ризики

| Ризик | Що відомо | Попереджуваність |
|---|--|---|
| Реакції підвищеної чутливості (реакції гіперчутливості) | При застосуванні препарату пацієнтам із підвищеною чутливістю до компонентів препарату можуть розвиватися алергічні реакції: висипання, свербіж, набряк шкіри, підшкірних тканин та слизових оболонок, що може спричинити порушення прохідності дихальних шляхів, шок (різке падіння артеріального тиску та погіршення роботи серця) як алергічна реакція на прийом препарату. | Протипоказано застосовувати препарат пацієнтам, що мають алергію на орнідазол або інші лікарські засоби цієї групи. |
| Застосування пацієнтам із порушеннями з боку нервової системи | Орнідазол має вплив на нервову систему. При його застосуванні у пацієнтів можуть виникати такі скарги: головний біль, збудження, сплутаність свідомості, тремтіння, порушення координації рухів, судоми, тимчасова втрата свідомості, болі та порушення чутливості у різних ділянках тіла, сонливість. Якщо застосовувати препарат пацієнтам із порушеннями з боку нервової системи, ці порушення можуть посилитися. | Протипоказано застосовувати препарат пацієнтам з ураженням та захворюваннями центральної нервової системи. Якщо у період застосування препарату у пацієнтів з'являються порушення з боку нервової системи (болі, порушення чутливості, порушення координації рухів, запаморочення або затьмарення свідомості, слід припинити лікування. |
| Вплив на кров та кровотворення (Гематотоксичність) | При застосуванні препарату можливий негативний вплив його на кров та кровотворення. | Протипоказано застосовувати препарат пацієнтам із захворюваннями та порушеннями з боку крові та |

| | | |
|--|--|--|
| | | системи кровотворення. При застосуванні високих доз препарату та у разі лікування понад 10 днів рекомендується контролювати показники загального аналізу крові. |
|--|--|--|

Важливі потенційні ризики

| Ризик | Що відомо |
|--|---|
| Застосування препарату пацієнтам з непереносимістю лактози | Препарат містить лактозу. При застосуванні препарату пацієнтам з непереносимістю лактози можуть виникати розлади з боку шлунково-кишкового тракту. |
| Передозування | При передозуванні орнідазолу можливе посилення побічних реакцій. Для запобігання цьому при застосуванні препарату слід дотримуватися рекомендованих схем лікування (دوزи та тривалість курсу). |

Відсутня інформація

| Ризик | Що відомо |
|----------------------------------|--|
| Застосування у період вагітності | Дані щодо безпеки застосування орнідазолу під час вагітності та у період годування груддю відсутні. Призначати препарат на ранніх термінах вагітності або у період годування груддю можна тільки, якщо можливі переваги при застосуванні препарату для матері перевищують потенційний ризик для плода/дитини. |

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Інструкція для медичного застосування ЛЗ Орнізол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Додаткові заходи з мінімізації ризиків не передбачені.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку

Дослідження ЛЗ Орнізол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом

ПУР надається вперше.