

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТИБЕРАЛ[®] (TIBERAL[®])

Регистрационный номер:

Торговое название: ТИБЕРАЛ[®]

Международное непатентованное название: орнидазол (ornidazolium)

Химическое название: α -(Хлорметил)-2-метил-1-5-нитро-имидазол-1-этанол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: орнидазол 500 мг;

вспомогательные вещества:

ядро: крахмал кукурузный 70 мг, целлюлоза микрокристаллическая 68 мг, гипромеллоза 10 мг, магния стеарат 2 мг;

оболочка: гипромеллоза 8 мг, тальк 3 мг, титана диоксид 4 мг.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета; на одной стороне таблетки гравировка "DEVA". На поперечном разрезе ядро от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противопротозойное средство

Код АТХ: G01AF06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антимикробный и антипротозойный препарат.

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

Фармакокинетика

Всасывание: после приема внутрь орнидазол быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. В среднем, всасывание составляет 90 %. Максимальные концентрации в плазме достигаются в пределах 3 часов.

Распределение: связывание орнидазола с белками составляет около 13 %. Активное вещество проникает в грудное молоко и большинство тканей, спинномозговую жидкость, другие жидкости организма, проходит через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Концентрации орнидазола в плазме находятся в диапазоне 6-36 мг/л, то есть на уровне, считающимся оптимальным для различных показаний к применению препарата. После многократного приема 500 мг или 1000 мг препарата здоровыми добровольцами через каждые 12 часов коэффициент кумуляции равняется 1,5-2,5.

Метаболизм: орнидазол метаболизируется в печени с образованием, в основном, 2-гидроксиметил- и α -гидрокси-метилметаболитов. Оба метаболита менее активны в отношении *Trichomonas vaginalis* и анаэробных бактерий, чем неизмененный орнидазол.

Выведение: период полувыведения составляет около 13 часов. После однократного приема 85 % дозы выводится почками в течение первых 5 дней, главным образом, в виде метаболитов. Около 4 % принятой дозы выводится через почки в неизмененном виде. Выводится кишечником (20-25 %), кумулирует.

Показания к применению

Трихомониаз (мочеполовые инфекции у женщин и мужчин, вызванные *Trichomonas vaginalis*); амебиаз (все кишечные инфекции, вызванные *Entamoeba histolytica*, в том числе амебная дизентерия, и все внекишечные формы амебиоза, особенно амебный абсцесс печени); лямблиоз.

Профилактика анаэробных инфекций при операциях на толстой кишке и при гинекологических вмешательствах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату или другим производным нитроимидазола.

Детский возраст с массой тела менее 35 кг (но не младше 3 лет).

С осторожностью

Заболевания центральной нервной системы (ЦНС), в том числе эпилепсия, рассеянный склероз; заболевания печени, алкоголизм, беременность, период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В эксперименте Тиберал® не оказывает тератогенного или токсического действия на плод. Поскольку контролируемые исследования у беременных женщин не проводились, применять Тиберал® при беременности или кормящим матерям можно только по

абсолютным показаниям, и когда возможные преимущества его применения для матери превышают потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Тиберал® принимают внутрь после еды, запивая небольшим количеством воды.

Трихомониз

По 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 5 дней.

Чтобы устранить возможность повторного заражения, *половой партнер* во всех случаях должен получить такой же курс лечения.

Суточная доза для *детей* составляет 25 мг/кг массы тела и назначается в один прием.

Амебиаз

Возможные схемы лечения: трехдневный курс лечения больных с амебной дизентерией и 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

Длительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети с массой тела менее 35 кг
а) 3 дня	3 таблетки в один прием вечером. При массе тела более 60 кг – 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером)	40 мг/кг массы тела в один прием
б) 5-10 дней	2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)	25 мг/кг массы тела в один прием

Лямблиоз

Взрослые и дети с массой тела более 35 кг: 3 таблетки однократно вечером.

Дети с массой тела менее 35 кг: 40 мг/кг один раз в сутки. Продолжительность лечения составляет 1-2 дня.

Профилактика анаэробной инфекции при операциях

По 0,5-1 г за 1-2 ч до операции, после операции – по 0,5 г 2 раза в сутки в течение 3-5 дней.

Побочное действие

Сонливость, головные боли и желудочно-кишечные расстройства (тошнота).

Нарушения со стороны ЦНС, такие как: головокружение, тремор, ригидность мышц, нарушение координации движения, судороги, усталость, временная потеря сознания, признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии. Наблюдались случаи

извращения вкусовых ощущений, изменения печеночных функциональных проб, кожных реакций и реакций гиперчувствительности.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое, специфический антидот неизвестен; при судорогах – диазепам.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

В отличие от других производных нитроимидазола, орнидазол не ингибирует ацетальдегиддегидрогеназу, и не является поэтому несовместимым с алкоголем.

Однако орнидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда, что требует соответствующей коррекции их дозы.

Орнидазол удлиняет миорелаксирующее действие векурония бромида.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность у пациентов с заболеваниями ЦНС, например, с эпилепсией, рассеянным склерозом. Имеется определенный риск у больных с поражением печени, головного мозга, злоупотребляющих алкоголем, беременных и кормящих матерей и детей.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

10 таблеток в блистер из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой (ПВХ/А1).

1 блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Препарат не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Дэва Холдинг А.Ш., Турция /Deva Holding A.S., Turkey

Производитель

Сандоз Груп Саглик Урунлери Илачлари Санаи ве Тиджарет А.Ш./Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S.

Юридический адрес производителя: ГОСБ Ихсан Деде Чад. 900 Сок., ТР-41480, Гебзе – Коджаели, Турция/ GOSB Ihsan Dede Cad. 900 Sok. TR-41480 Gebze-Kocaeli, Turkey

Претензии потребителей направлять по адресу Владельца регистрационного удостоверения

Халкали Меркез Мах. Басин Экспрес Чад. №1 34303 Кючукчекмедже-Стамбул, Турция/Halkali Merkez MAH.Basin Ekspres CAD. NO:1 34303 Kuçukçekmece-Istanbul

Тел: (+90 212) 692-9292, факс: (+90 212) 697-1759

Генеральный директор
ООО «ПрофИнформ»



A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Ю.А. Андрюшкова".

Андрюшкова Ю.А.