

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГРАНДАЗОЛ®
(GRANDAZOL)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить орнідазолу 5 мг, левофлоксацину 2,5 мг;
допоміжні речовини: динатрію едетат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування.
Левовфлоксацин, комбінації з іншими антибактеріальними засобами. Код АТС J01R A05.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування змішаних інфекцій сечостатевого шляху, що спричинені збудниками (мікроорганізмами і найпростішими), чутливими до компонентів препарату.

Профілактика гнійно-запальних ускладнень після проведення гінекологічних операцій.

Лікування гострих інфекцій дихальних шляхів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до левофлоксацину або до інших фторхінолонів, орнідазолу та інших компонентів препарату; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, органічні захворювання центральної нервової системи: епілепсія, розсіяний склероз; розриви сухожиль після застосування фторхінолонів в анамнезі, порушення кровообігу, хронічний алкоголізм.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньовенно краплинно.

Добова доза Грандазолу® становить 100 мл (500 мг орнідазолу та 250 мг левофлоксацину).

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання. Після того, як стан стабілізувався, слід перейти на пероральний прийом левофлоксацину та орнідазолу. Лікування слід продовжувати протягом 48-72 годин після зникнення клінічних симптомів захворювання або отримання лабораторного підтвердження зникнення збудника.

Максимальна добова доза Грандазолу® – 200 мл (1000 мг орнідазолу та 500 мг левофлоксацину) за 1-2 введення на добу у випадку тяжкої інфекції.

Дозування для дорослих пацієнтів з порушеною функцією нирок, у яких кліренс креатиніну становить менше 50 мл/хв, (дозу розраховують за левофлоксацином):

Кліренс креатиніну	Режим дозування		
50-20 мл/хв	перша доза – 250 мг наступні – 125 мг/24 години	перша доза – 500 мг наступні – 250 мг/24 години	перша доза – 500 мг наступні – 250 мг/12 годин
19-10 мл/хв	перша доза – 250 мг	перша доза – 500 мг	перша доза – 500 мг

	наступні – 125 мг/ 48 годин	наступні – 125 мг/ 24 години	наступні – 125 мг/ 12 годин
<10 мл/хв (а також при гемодіалізі та ХАПД ¹⁾)	перша доза – 250 мг наступні – 125 мг/ 48 годин	перша доза – 500 мг наступні – 125 мг/ 24 години	перша доза – 500 мг наступні – 125 мг/ 24 години

¹ – Після гемодіалізу або хронічного амбулаторного перитонеального діалізу (ХАПД) додаткові дози не потрібні.

Дозування для пацієнтів з порушеною функцією печінки. Корекція дози не потрібна, оскільки левофлоксацин незначною мірою метаболізується у печінці.

Дозування для пацієнтів літнього віку. Якщо ниркова функція не порушена, немає потреби в корекції дози.

Грандазол[®] розчин для внутрішньовенного введення вводять внутрішньовенно **повільно**, шляхом краплинної інфузії. Тривалість введення одного флакона Грандазолу[®] (100 мл розчину для внутрішньовенного введення з 500 мг левофлоксацину) повинна становити не менше 60 хвилин.

Відповідно до стану пацієнта через кілька днів можливий перехід від внутрішньовенного введення до перорального прийому з тим же дозуванням.

Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби. Як і при застосуванні інших антибактеріальних засобів, рекомендується продовжувати лікування препаратом Грандазол[®] принаймні протягом 48-72 годин після нормалізації температури тіла або підтвердженого мікробіологічними тестами знищення збудників.

Побічні реакції.

Побічні реакції описано відповідно до класів систем органів MedRA, наведених нижче.

Частотність визначається, виходячи з такого умовного позначення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $\leq 1/1000$), дуже рідко ($\leq 1/10000$), невідомо (не може бути оцінено за наявними даними).

З боку системи крові та лімфатичної системи

Нечасто: лейкопенія, еозинофілія.

Рідко: тромбоцитопенія, нейтропенія.

Дуже рідко: агранулоцитоз.

Невідомо: панцитопенія, гемолітична анемія.

З боку імунної системи

Дуже рідко: анафілактичний шок з такими ознаками, як кропив'янка, спазм бронхів і, можливо, тяжка ядуха.

Анафілактичні та анафілактоїдні реакції можуть іноді виникати після прийому першої дози.

З боку психіки

Нечасто: безсоння, нервовість.

Рідко: психотичні розлади, депресія, сплутаність свідомості, тривожність, ажитація, занепокоєння.

Дуже рідко: психотичні реакції із самодеструктивною поведінкою, включаючи суїцидальну спрямованість мислення чи дій, галюцинації.

З боку нервової системи

Нечасто: запаморочення, головний біль, сонливість.

Рідко: судоми, тремор, парестезія, ригідність, порушення координації.

Дуже рідко: сенсорна чи сенсомоторна периферична нейропатія, дисгевзія (суб'єктивний розлад смаку), включаючи агеvзію (втрата смаку), паросмія (порушення нюху), включаючи аносмію (відсутність нюху), тимчасова втрата свідомості.

З боку серцево-судинної системи

Рідко: тахікардія, зниження артеріального тиску.

Дуже рідко: колапс.

Невідомо: подовження інтервалу QT.

З боку травного тракту/обміну речовин.

Часто: діарея, нудота.

Рідко: нудота, блювання, металевий присмак у роті.

Дуже рідко: кривавий пронос як прояв коліту, в т. ч. псевдомембранозного коліту, відсутність апетиту, сухість у роті, обкладений язик, блювання, біль у животі, розлади травлення, гіпоглікемія, анорексія.

Гепатобіліарні розлади.

Часто: підвищені показники печінкових ензимів (АЛТ, АСТ, лужна фосфатаза, ГГТП).

Нечасто: підвищення білірубіну сироватки крові.

Дуже рідко: гепатит.

Невідомо: можливі випадки жовтяниці та тяжке ураження печінки, включаючи випадки гострої печінкової недостатності при прийомі левофлоксацину, що входить до складу препарату, переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями.

З боку шкіри та підшкірних тканин

Нечасто: висипання, свербіж, почервоніння шкіри.

Рідко: уртикарія.

Дуже рідко: ангіоневротичний набряк шкіри та слизових оболонок (наприклад, шкіри обличчя і слизової оболонки глотки), підвищена чутливість до сонячного та ультрафіолетового випромінювання, порфірія.

Невідомо: токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), синдром Стівенса-Джонсона, ексудативна мультиформна еритема, гіпергідроз.

Іноді можуть виникати шкірно-слизові реакції, навіть після прийому першої дози.

З боку скелетно-м'язової системи.

Рідко: ураження сухожилля, в т.ч. їх запалення, біль у суглобах або м'язах.

Дуже рідко: розрив сухожилля (наприклад ахіллового). Ця побічна дія може виявитися протягом 48 годин від початку лікування та уразити ахіллове сухожилля обох ніг. Можлива м'язова слабкість, яка може мати особливе значення для хворих на тяжку міастенію, ураження мускулатури (рабдоміоліз).

З боку нирок та сечовивідної системи

Нечасто: підвищені показники креатиніну в сироватці крові.

Дуже рідко: гостра ниркова недостатність (внаслідок інтерстиціального нефриту).

Загальні розлади та стани у місці введення

Нечасто: астенія.

Дуже рідко: пірексія.

Невідомо: біль (включаючи біль у спині, грудях та кінцівках).

Інфекції та інвазії

Нечасто: мікози (та проліферація інших резистентних мікроорганізмів).

З боку органів зору

Дуже рідко: зорові порушення.

З боку органів слуху та вестибулярні порушення

Нечасто: вертиго.

Дуже рідко: порушення слуху.

Частотність невідома: дзвін у вухах.

З боку дихальної системи

Рідко: бронхоспазми, диспное.

Дуже рідко: алергічний пневмоніт.

Інші побічні дії: екстрапірамідні симптоми та інші порушення координації рухів, гіперсенситивний васкуліт, напади порфірії у пацієнтів з наявністю порфірії.

Застосування будь-яких антибактеріальних засобів може призвести до порушень, пов'язаних з їх впливом на нормальну мікрофлору людського організму. З цієї причини може розвинути вторинна інфекція, яка потребуватиме додаткового лікування.

Передозування.

Левовфлоксацин. Найважливіші передбачувані симптоми передозування стосуються центральної нервової системи (запаморочення, порушення свідомості та судомні напади).

Згідно з результатами досліджень при застосуванні доз, вищих за терапевтичні, спостерігалось подовження QT-інтервалу. У випадках передозування необхідно проводити ретельне спостереження за пацієнтом, у т.ч. ЕКГ. Лікування симптоматичне.

Орнідазол. При передозуванні можливі втрата свідомості, головний біль, запаморочення, тремтіння, судоми, диспептичні розлади. Лікування: специфічний антидот невідомий; симптоматична терапія, при появі судом – діазепам.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування протипоказано.

Діти.

Застосування протипоказано.

Особливості застосування.

З обережністю, тільки за наявності прямих показань, застосовувати хворим з вираженими порушеннями функції печінки, літнім хворим.

Протягом усього курсу лікування необхідно контролювати функцію нирок і печінки.

При застосуванні препарату слід утримуватися від вживання алкоголю.

При лікуванні препаратом протипоказане УФ-опромінення.

Тендиніт, який рідко спостерігається, може призвести до розриву сухожилля. Хворі літнього віку більш схильні до такого ускладнення. При підозрі на тендиніт слід терміново припинити лікування препаратом і розпочати лікування ураженого сухожилля.

При виникненні під час лікування препаратом тяжкої та довготривалої діареї слід виключити діагноз псевдомембранозного коліту, який потребує негайної відміни препарату.

У період застосування препарату хворі повинні отримувати достатню кількість рідини для запобігання кристалурії.

Пацієнти, схильні до судом

Препарат протипоказаний пацієнтам з епілепсією в анамнезі, та, як і у випадку з іншими хінолонами, препарат слід застосовувати з надзвичайною обережністю пацієнтам, схильним до судом, таким як пацієнти з попередніми ураженнями центральної нервової системи, при одночасній терапії фенбуфеном та подібними до нього нестероїдними протизапальними лікарськими засобами чи ліками, що підвищують судомну готовність (знижують судомний поріг), такими як теофілін. У випадку появи судом лікування препаратом слід припинити.

Гіпоглікемія

Повідомлялося про випадки гіпоглікемії, особливо у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, які отримували супутню терапію гіпоглікемічними засобами перорально (наприклад глібенкламідом) чи інсуліном. Рекомендується ретельне спостереження за рівнями глюкози в крові у пацієнтів, хворих на цукровий діабет (див. розділ «Побічні реакції»).

Пацієнти, які отримували антагоністи вітаміну К

Внаслідок можливого збільшення показників коагуляційних тестів (ПЧ/міжнародне нормалізаційне співвідношення) і/або кровотечі у пацієнтів, які приймали Грандазол[®] у поєднанні з антагоністом вітаміну К (наприклад варфарином), за коагуляційними тестами слід спостерігати, якщо ці лікарські засоби застосовують одночасно.

Психотичні реакції

Повідомлялося про психотичні реакції у пацієнтів, які приймають хінолони, включаючи левофлоксацин. У дуже рідкісних випадках вони прогресували до суїцидальних думок та самодеструктивної поведінки, іноді лише після прийому єдиної дози левофлоксацину. У випадку, якщо у пацієнта виникають ці реакції, прийом левофлоксацину слід припинити та вдатися до відповідних заходів. Рекомендується з обережністю застосовувати левофлоксацин пацієнтам із психотичними розладами чи пацієнтам із психічними захворюваннями в анамнезі.

Подовження інтервалу QT

Слід з обережністю ставитися до застосування фторхінолонів, включаючи левофлоксацин, пацієнтам з відомими факторами ризику подовження інтервалу QT, такими як, наприклад:

- вроджений синдром подовження інтервалу QT;
- супутнє застосування лікарських засобів, відомих своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад протиаритмічних засобів класу IA та III, трициклічних антидепресантів, макролідів);
- нескоригований електролітний дисбаланс (наприклад гіпокаліємія, гіпомагніємія);
- літній вік пацієнта;
- хвороба серця (наприклад серцева недостатність, інфаркт міокарда, брадикардія).

Периферична нейропатія

Повідомлялося про сенсорну чи сенсомоторну периферичну нейропатію у пацієнтів, які приймали фторхінолони, включаючи левофлоксацин, яка може швидко наставати. Прийом левофлоксацину слід припинити, якщо у пацієнта спостерігаються симптоми нейропатії, щоб попередити виникнення необоротного стану.

Гепатобіліарні порушення

При прийомі левофлоксацину повідомлялося про випадки некротичного гепатиту аж до печінкової недостатності, що загрожує життю, переважно у пацієнтів з тяжкими основними захворюваннями, наприклад сепсисом. Пацієнтам слід рекомендувати припинити лікування та звернутися до лікаря, якщо виникають такі прояви та симптоми хвороби печінки, як анорексія, жовтяниця, чорна сеча, свербіж чи болі в ділянці живота.

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

Препарат застосовують у умовах стаціонару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Левофлоксацин. Одночасне призначення левофлоксацину і теофіліну може призвести до підвищення концентрації останнього в плазмі крові і збільшення періоду його напіввиведення. Пробенецид, азлоцилін підвищують концентрацію препарату в плазмі крові. Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) можуть підсилювати дію левофлоксацину на ЦНС. Левофлоксацин підвищує нефротоксичність циклоспорину і нейротоксичність деяких НПЗП. При одночасному прийомі варфарину необхідно контролювати показники коагуляції. При одночасному прийомі пероральних гіпоглікемічних засобів слід контролювати рівень глюкози в крові. Одночасне застосування інгібіторів карбоангідрази, цитрату натрію підвищує ризик розвитку кристалурії.

Пробенецид і циметидин

Пробенецид та циметидин статистично достовірно впливають на виведення левофлоксацину. Нирковий кліренс левофлоксацину знижується за наявності циметидину на 24 % та пробенециду на 34 %. Це тому, що обидва препарати здатні блокувати канальцеву секрецію левофлоксацину. Однак при дозах, випробуваних у ході дослідження, не є вірогідним, що статистично значущі кінетичні відмінності мають клінічну значимість. Слід з обережністю ставитися до одночасного застосування левофлоксацину з лікарськими засобами, що впливають на канальцеву секрецію, такими як пробенецид та циметидин, особливо пацієнтам з нирковою недостатністю.

Антагоністи вітаміну К

При одночасному застосуванні з антагоністами вітаміну К (наприклад варфарином) повідомлялося про підвищення коагуляційних тестів (ПЧ/міжнародне нормалізаційне співвідношення) і/або кровотечі, які можуть бути вираженими. Зважаючи на це, у пацієнтів, які отримують паралельно антагоністи вітаміну К, необхідно контролювати показники коагуляції.

Лікарські засоби, що подовжують інтервал QT

Левофлоксацин, подібно до інших фторхінолонів, слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують лікарські засоби, відомі своєю здатністю подовжувати інтервал QT (наприклад протиаритмічні засоби класу IA та III, трициклічні антидепресанти та макроліди).

Інша інформація

Клінічні дослідження фармакології продемонстрували, що на фармакокінетику левофлоксацину не було спричинено ніякого клінічно значущого впливу при прийомі левофлоксацину разом з карбонатом кальцію, дигоксином, глібенкламідом, ранітидином.

Орнідазол. При одночасному застосуванні з непрямими антикоагулянтами орнідазол потенціює дію антикоагулянтів кумаринового ряду (варфарину та ін.), що вимагає відповідного коригування їх дози. Подовжує дію векуронію броміду.

Фармакологічні властивості.

Левовфлоксацин

Фармакодинаміка. Левовфлоксацин – синтетичний антибактеріальний засіб із групи фторхінолонів та S-енантіомер рацемічної суміші лікарського засобу офлоксацину.

Механізм дії

Як антибактеріальний препарат із групи фторхінолонів левофлоксацин діє на комплекс ДНК-ДНК-гірази та топоізомерази IV.

Співвідношення фармакокінетика/фармакодинаміка

Ступінь бактеріальної активності левофлоксацину залежить від співвідношення максимальної концентрації у сироватці крові (C_{max}) чи площі під фармакокінетичною кривою (AUC) та мінімальною інгібуючою (подавляючою) концентрацією (МІК (МПК)).

Механізм резистентності

Основний механізм резистентності є наслідком мутації у генах *gyr-A*. *In vitro* існує перехресна резистентність між левофлоксацином та іншими фторхінолонами.

Завдяки механізму дії зазвичай не існує перехресної резистентності між левофлоксацином та іншими класами антибактеріальних засобів.

Антибактеріальний спектр

Поширеність резистентності може варіювати географічно та з часом для вибраних видів, і бажано отримати локальну інформацію про резистентність, особливо при лікуванні тяжких інфекцій. У разі необхідності слід звернутися за порадою до спеціаліста, коли місцева поширеність резистентності є такою, що корисність препарату, щонайменше при деяких типах інфекцій, є сумнівною.

Зазвичай чутливі види

Аеробні грампозитивні бактерії

Staphylococcus aureus метицилінчутливий, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococci*, група C і G, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*

Аеробні грамнегативні бактерії

Burkholderia cepacia, *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*

Анаеробні бактерії

Peptostreptococcus

Інші

Chlamydophila pneumoniae, *Chlamydophila psittaci*, *Chlamidia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*

Види, для яких набута (вторинна) резистентність може бути проблематичною

Аеробні грампозитивні бактерії

Enterococcus faecalis, *Staphylococcus aureus* метицилінрезистентний, *Staphylococcus coagulase spp.*

Аеробні грамнегативні бактерії

Acinetobacter baumannii, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*

Анаеробні бактерії

Bacteroides fragilis, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotamicron*, *Bacteroides*

vulgatus
Clostridium difficile

Інші дані

Госпітальні інфекції, спричинені *P. aeruginosa*, можуть потребувати комбінованої терапії.
Фармакокінетика.

Абсорбція

Немає суттєвої різниці у фармакокінетиці левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального введення.

Після внутрішньовенного введення препарат накопичується у слизовій оболонці бронхів та бронхіальному секреті тканини легенів (концентрація у легенях перевищує таку у плазмі крові), сечі. У спинномозкову рідину левофлоксацин потрапляє погано.

Розподіл

Приблизно 30-40 % левофлоксацину зв'язується з протеїном сироватки крові. Кумуляційного ефекту левофлоксацину при багаторазовому застосуванні 500 мг 1 раз на добу практично немає. Існує незначний, але передбачуваний кумулятивний ефект після застосування доз по 500 мг двічі на добу. Стабільний стан досягається протягом 3 днів.

Проникнення у тканини та рідини організму

Проникнення у слизову оболонку бронхів, бронхіальний секрет тканин легенів (БСТЛ)

Максимальна концентрація левофлоксацину у слизовій оболонці бронхів та бронхіальному секреті легенів після застосування 500 мг перорально становила 8,3 мкг/г та 10,8 мкг/мл відповідно. Ці показники досягалися протягом однієї години після прийому препарату.

Проникнення у тканини легенів

Максимальна концентрація левофлоксацину у тканинах легенів після застосування 500 мг перорально становила приблизно 11,3 мкг/г та досягалася через 4-6 годин після застосування препарату. Концентрація у легенях перевищує таку у плазмі крові.

Проникнення у вміст міхура

Максимальна концентрація левофлоксацину 4-6,7 мкг/мл у вмісті міхура досягалася через 2-4 години після застосування препарату через 3 дні застосування препарату в дозах 500 мг 1 раз чи двічі на добу відповідно.

Проникнення у цереброспінальну (спинномозкову) рідину

Левофлоксацин погано проникає у цереброспінальну рідину.

Проникнення у тканини простати

Після застосування 500 мг левофлоксацину 1 раз на добу протягом 3 днів середня концентрація у тканині простати досягала 8,7 мкг/г, 8,2 мкг/г та 2 мкг/г відповідно через 2 години, 6 годин на 24 години; середній коефіцієнт концентрацій простата/плазма становив 1,84.

Концентрація у сечі

Середня концентрація у сечі через 8-12 годин після разового прийому перорально дози 150 мг, 300 мг та 500 мг левофлоксацину становила 44 мг/л, 91 мг/л та 200 мг/л відповідно.

Біотрансформація

Левофлоксацин метаболізується дуже незначною мірою, метаболітами є дисметил-левофлоксацин та левофлоксацин N-оксид. Ці метаболіти становлять менше 5 % кількості препарату, що виділяється з сечею. Левофлоксацин є стереохімічно стабільним та не підлягає інверсії хоральної структури.

Виведення

Після перорального та внутрішньовенного введення левофлоксацин виводиться з плазми крові відносно повільно (період напіввиведення становить 6-8 годин). Виведення відбувається зазвичай нирками (понад 85 % введеної дози).

Немає суттєвої різниці у фармакокінетиці левофлоксацину після внутрішньовенного та перорального введення, що свідчить про те, що ці шляхи введення (пероральний та внутрішньовенний) є взаємозамінними.

Лінійність

Левофлоксацин слідує лінійній фармакокінетиці у діапазоні 50-600 мг.

Пацієнти з нирковою недостатністю

На фармакокінетику левофлоксацину впливає ниркова недостатність. При зниженні функції нирок знижується ниркове виведення та кліренс, а періоди напіввиведення збільшуються.

Пацієнти літнього віку

Немає значних відмінностей у фармакокінетиці левофлоксацину у молодих пацієнтів та пацієнтів літнього віку, крім відмінностей, пов'язаних із кліренсом креатиніну.

Гендерні відмінності

Окремий аналіз щодо пацієнтів жіночої та чоловічої статі продемонстрував незначні відмінності у фармакокінетиці левофлоксацину залежно від статі. Не існує доказів того, що ці гендерні відмінності є клінічно значущими.

Орнідазол

Фармакодинаміка. Механізм дії орнідазолу пов'язаний з порушенням структури ДНК у чутливих до нього мікроорганізмів. Орнідазол активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), а також деяких анаеробних бактерій, таких як *Bacteroides*, *Fusobacterium spp.*; анаеробних грампозитивних бактерій *Clostridium spp.*, чутливих штамів *Eubacterium spp.*; анаеробних грампозитивних коків *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*

Легко проникає у мікробну клітину і, зв'язуючись з ДНК, порушує процес реплікації.

Фармакокінетика. Орнідазол добре проникає через гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, надходить у спинномозкову рідину, жовч; виділяється з грудним молоком. При внутрішньовенному введенні у дозі 15 мг/кг та при подальшому введенні у дозі 7,5 мг на 1 кг маси тіла кожні 6 годин рівноважна концентрація становить 18-26 мкг/мл. В організмі метаболізується приблизно 30-60 % препарату шляхом гідроксилування, окислення та глюкурування.

Виведення. Орнідазол екскретується переважно з сечею (60-80 %) майже 20 % – у незміненому вигляді, 6-15 % – з калом.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або світло-жовтого кольору рідина.

Несумісність. При введенні препарату не слід змішувати його з іншими ін'єкційними розчинами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей та захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка.

По 100 мл, 200 мл у пляшці № 1 у пачці або по 100 мл, 200 мл у контейнері № 1 у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження. Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108.

Тел./факс: (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

