

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

ORCIPOL
comprimate filmate

**Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr.14265 din 29.06.2009**

Denumirea comercială
Orcipol

DCI-ul substanțelor active
Ciprofloxacinum
Ornidazolium

Compoziția preparatului

1 comprimat filmat conține:

substanța activă: ciprofloxacină (sub formă de clorhidrat) – 500 mg, ornidazol – 500 mg;

substanțe auxiliare: amidon de porumb, amidon glicolat de sodiu, povidonă (K 30), croscarmeloză de sodiu, stearat de magneziu, siliciu coloidal anhidru, talc purificat;

filmul: hipromeloză (E15), dioxid de titan, oxid de fier galben, propilenglicol.

Descrierea preparatului

Comprimate filmate sub formă de capsule, de culoare galben-pal, cu inscripție „ORCP” pe o parte și incizie pe altă parte.

Forma farmaceutică
Comprimate filmate

Grupa farmacoterapeutică și codul ATC
Antibacteriene de uz sistemic. J01 RA

Proprietăți farmacologice

Proprietăți farmacodinamice

Orcipol este un remediu antimicrobian și antiprotozoic combinat, acțiunea farmacologică al căruia este determinată de proprietățile componentelor sale: ciprofloxacină (derivat de fluorochinolone de generația II) și ornidazol (derivat de 5-nitroimidazol).

Ciprofloxacina inhibă enzima ADN-giraza bacteriană și dereglează sinteza ADN-ului microbial; provoacă modificări morfologice în membrana și celula bacteriană, care provoacă moartea rapidă a ei. Acționează asupra microorganismelor, aflate în faza de creștere și repaos. Posedă un spectru larg de acțiune antimicrobian, este activ față de microorganismele aerobe gram-pozitive și gram-negative: *Staphylococcus spp.*, (inclusiv tulpini producătoare și neproducătoare de

penicilinază, tulpini rezistente la meticilină), *Streptococcus spp.*, (inclusiv *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*), *Enterococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*; *Enterobacter spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Legionella spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *E. coli*; și alte - *Mycobacterium tuberculosis*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*. Sunt rezistente: *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides*. Acțiunea față de *Treponema pallidum* este studiată insuficient.

Mecanismul de acțiune a ornidazolului constă în dereglarea structurii ADN-ului a microorganismelor sensibile. Este activ față *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica*, unele microorganisme anaerobe (inclusiv *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* și coci anaerobi).

Proprietăți farmacocinetice

Ciprofloxacina se absoarbe rapid din tractul gastrointestinal. Biodisponibilitatea constituie 70-80%.

Ornidazol se absoarbe rapid după administrarea internă. Biodisponibilitatea constituie 90%.

Indicații terapeutice:

Orcipol este predestinat pentru tratamentul următoarelor infecții, provocate de tulpini de microorganisme sensibile către combinația ciprofloxacina/ornidazol:

- afecțiuni infecțioase și inflamatorii ale organelor pelviene, inclusiv cu scop profilactic după avort și intervenții chirurgicale;
- infecții ale rinichilor și/sau ale căilor urinare: pielonefrita acută și cronică, cistită, uretrită, prostatită, epididimită, inclusiv complicate și recidivante;
- infecții sexual transmisibile: chlamidioză, micoplasmoză, gonoree, trichomoniază, infecții mixte;
- infecții ale căilor respiratorii: bronșită acută, bronșită cronică în acutizare, pneumonii (inclusiv provocate de *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Branhamella*, *Legionella*, *Staphylococcus*), bronșiectazii infectate, abces pulmonar, empiem pleural;
- infecții ale organelor ORL: sinuzită, otită medie și externă, mastoidită;
- infecții oculare;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- infecții osteoarticulare;
- infecții ale organelor cavității abdominale, infecții bacteriene ale tractului gastrointestinal și ale căilor biliare, peritonită;
- amebiază (infecții intestinale, provocate de *Entamoeba histolytica*, inclusiv dizenteria amebiană și toate formele extraintestinale de amebiază, în special abces hepatic amebian);
- lamblioză;
- sepsis;
- tratamentul și profilaxia infecțiilor la pacienții imunocompromiși (care administrează imunodepresante sau cu neutropenie);

- decontaminarea selectivă a intestinului la pacienții imunocompromiși;
- profilaxia infecțiilor anaerobe în caz de operații pe colon sau în caz de intervenții ginecologice;
- tratamentul și profilaxia formei pulmonare de antrax (provocate de *Bacillus anthracis*);
- tratamentul complicațiilor, provocate de *Pseudomonas aeruginosa* la copiii de 5-17 ani cu mucoviscidoză pulmonară.

Doze și mod de administrare

Comprimatele se administrează intern înainte de masă sau cu 2 ore după masă, se înghit întregi, fără a fi mestecate. Se administrează câte 1 comprimat de 2 ori pe zi. Durata curei de tratament în caz de infecții acute constituie 5-7 zile; în infecții cronice recidivante – 10-14 zile. Se recomandă prelungirea tratamentului cu încă 2 zile după dispariția simptomelor maladiei.

Pacienților cu clearance-ul creatininei ≤ 20 ml/min, pacienților vârstnici și cu masa corporală mică se va administra jumătate din doza uzuală.

Reacții adverse:

Simptomele reacțiilor adverse, de regulă, sunt moderate sau ușoare cu caracter tranzitoriu, și în cazuri unice necesită sistarea administrării preparatului.

Din partea tractului gastrointestinal: greață, vomă, diaree, dureri abdominale.

Din partea sistemului nervos central: cefalee, vertij, dereglarea somnului.

Din partea sistemului hematopoietic: eozinofilie, leucopenie, neutropenie, modificarea nivelului trombocitelor.

Din partea sistemului imun și al tegumentelor: reacții alergice, fotosensibilitate.

Contraindicații:

Hipersensibilitate la ciprofloxacina sau ornidazol.

Supradozaj

Simptome: vertij, dereglarea cunoștinței și convulsii, greață, afectarea mucoaselor.

Tratament: terapie simptomatică. Antidot specific nu există.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Pacienții cu tulburări ale funcției renale necesită ajustarea dozei. Se recomandă administrarea cu precauție la pacienții vârstnici, cu ateroscleroza vaselor cerebrale, dereglări ale circulației cerebrale, epilepsie, sindrom convulsiv de geneză neelucidată.

Pe durata tratamentului se va evita consumul de alcool.

Administrarea la copii

Se administrează cu atenție, doar în indicații speciale.

Perioada de sarcină și alăptare

Administrarea preparatului în perioada de sarcină e posibilă numai dacă beneficiile scontate pentru mamă depășesc semnificativ riscul potențial pentru făt.

La administrarea preparatului în perioada de alăptare este necesar de întrerupt alăptarea la sân.

Efecte asupra capacității de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajelor

Administrarea preparatului poate reduce capacitatea de concentrare a atenției și viteza reacțiilor psihomotorii, fapt, care necesită a fi luat în considerație la necesitatea administrării preparatului persoanelor, activitatea cărora este legată cu conducerea autovehiculelor, manevrarea utilajelor.

Interacțiuni cu alte medicamente

Administrarea concomitentă de ciprofloxacina și teofilină poate determina creșterea concentrației plasmatice a ultimei din contul inhibării competitive în sectoarele de conjugare a citocromului P450, ce conduce la creșterea perioadei de înjumătățire a teofilinei și apariția reacțiilor adverse, induse de teofilină.

Ornidazol potențează acțiunea anticoagulantelor cumarinice, care necesită ajustarea corespunzătoare a dozelor lor.

Ornidazol prelungește acțiunea miorelaxantă a bromurii de vencuroniu.

Administrarea concomitentă a ciprofloxacinei cu warfarina poate potența acțiunea ultimei.

Administrarea concomitentă a antiacidelor și a preparatelor, ce conțin ioni de aluminiu, zinc, fier sau magneziu, poate provoca reducerea absorbției ciprofloxacinei, de aceea intervalul între prizele acestor preparate și ciprofloxacina trebuie să constituie nu mai puțin de 4 ore.

Prezentare, ambalaj

Cîte 10 comprimate filmate în blister.

Cîte 1 blister împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

Condiții de păstrare

A se păstra la loc uscat, la temperatura sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemîna și vederea copiilor.

Termen de valabilitate:

3 ani.

A nu se administra după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj!

Statutul legal

Cu prescripție medicală.

Data ultimei verificări a textului

Mai 2009.

Deținătorul certificatului de înregistrare
WORLD MEDICINE, Marea Britanie

Denumirea și adresa producătorului

Laboratoire Bailly-Creat, Franța.

Chemin de Nuisement Z.I. des 150 Arpents, 28509 Vernouillet

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!