

## Листок-вкладыш - информация для пациента

### Дазолик, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: орнидазол.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дазолик и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Дазолик.
3. Применение препарата Дазолик.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дазолик.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Дазолик и для чего его применяют

Дазолик относится к противопротозойным препаратам и препаратам для лечения амебиаза и других протозойных инфекций. Действующим веществом препарата является орнидазол, который обладает противомикробным и противопротозойным действием в отношении чувствительных к нему микроорганизмов, которые могут вызывать инфекции мочеполовой системы или кишечника.

#### Показания к применению

Дазолик показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет и массой тела не менее 20 кг для:

- лечения трихомониоза (мочеполовые инфекции у женщин и мужчин, вызванные *Trichomonas vaginalis*);
- лечения амебиаза (все кишечные инфекции, вызванные *Entamoeba histolytica*, в том числе амебная дизентерия (расстройство толстого кишечника), и все внекишечные формы амебиаза, особенно амебный абсцесс печени);
- лечения лямблиоза.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### 2. О чем следует знать перед применением препарата Дазолик

## 2.1. Противопоказания

### Не принимайте Дазолик, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на орнидазол, другие производные нитроимидазола или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6.1 листка-вкладыша);
- у Вас заболевание крови (изменение формы клеток или клеточного состава крови);
- у Вас заболевание, связанное с повреждением головного или спинного мозга (например, инсульт, инфаркт, менингит, энцефалит);
- у Вас первый триместр беременности (первые 3 месяца беременности);
- если Вы кормите грудью;
- детский возраст до 3-х лет;
- масса тела менее 20 кг.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам или Вашему ребенку, то сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

## 2.2. Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дазолик проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас имеется или было когда-либо раньше любое из следующих состояний или заболеваний:

- заболевание печени;
- алкоголизм;
- пожилой возраст (старше 65 лет);
- беременность (II-III триместр);
- в настоящее время Вы получаете лечение препаратами лития (лечение заболеваний, связанных с изменением настроения);
- при ухудшении течения имеющихся у Вас заболеваний нервной системы.

Рекомендуется контролировать показатели крови до и во время лечения препаратом, особенно при проведении повторных курсов лечения.

В случае применения препарата Дазолик при заболеваниях периферической нервной системы может наблюдаться ухудшение их течения. При появлении ощущения холода, покалывания, пощипывания или жжения в руках и ногах, мышечной слабости, приступообразных, непроизвольных сокращений мышц (судорог) и подергиваний (симптомов периферической нейропатии), нарушении координации движений (атаксии), головокружении или спутанности сознания лечение должно быть прекращено.

При заболеваниях, вызванных *Candida spp.* (например, молочница или кандидоз слизистых), может наблюдаться ухудшение их течения.

При необходимости очищения крови при тяжелых заболеваниях почек (гемодиализа) доза препарата Дазолик может быть скорректирована Вашим лечащим врачом.

Если Вы принимаете препараты лития (для лечения заболеваний, связанных с изменением настроения), Ваш лечащий врач может назначить дополнительные анализы,

так как при одновременном применении орнидазола и препаратов лития следует контролировать концентрацию лития в крови (возможно повышение концентрации лития в крови).

Если Вы принимаете 5-фторурацил одновременно с орнидазолом - Ваш лечащий врач может назначить дополнительные анализы, так как в таких случаях следует контролировать концентрацию 5-фторурацила в крови (возможно повышение концентрации 5-фторурацила в крови и повышение его токсичности).

Если Вы принимаете циклоспорин одновременно с орнидазолом - Ваш лечащий врач может назначить дополнительные анализы, так как в таких случаях следует контролировать концентрацию циклоспорина в крови (возможно повышение концентрации циклоспорина в крови).

Следует избегать одновременного употребления алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих алкоголь, во время лечения и в течение 3-х дней после приема орнидазола. Существует риск возникновения дисульфирамоподобной реакции (ощущение жара, покраснение лица, рвота, учащенное сердцебиение).

В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### 2.3. Дети

Не давайте Дазолик детям в возрасте до 3-х лет и детям с массой тела менее 20 кг в данной лекарственной форме в связи с невозможностью обеспечения режима дозирования.

### 2.4. Другие препараты и препарат Дазолик

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Лечащему врачу может потребоваться изменить дозы этих лекарственных препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам придется прекратить прием других лекарственных препаратов или препарата Дазолик.

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- антикоагулянты (препараты для уменьшения вязкости крови) кумаринового ряда, например, варфарин;
- индукторы ферментов печени, например, фенитоин (лечение эпилепсии), барбитураты (лечение бессонницы), рифампицин (противотуберкулёзный антибиотик), фенилбутазон (противовоспалительный препарат), трициклические антидепрессанты (лечение депрессии);
- ингибиторы ферментов печени, например, циметидин (лечение язвенной болезни желудка);
- литий (препарат для лечения заболеваний, связанных с изменением настроения);
- 5-фторурацил (препарат для лечения опухолей);
- циклоспорин (препарат для подавления иммунитета).

9418 - 2025

Если Вам планируется проведение хирургической операции под общей анестезией, сообщите врачу, что принимаете Дазолик.

## 2.5. Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### Беременность

Дазолик противопоказан в первом триместре беременности. Если Вы беременны или думаете, что забеременели, сообщите об этом своему лечащему врачу, чтобы обсудить с ним потенциальный риск приема препарата Дазолик во время беременности.

### Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяются ли орнидазол и его производные (метаболиты) в грудное молоко. Если Вы кормите грудью, не принимайте препарат Дазолик.

## 2.6. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У некоторых людей, принимавших Дазолик, отмечались сонливость, головокружение, дрожание отдельных мышц или частей тела (тремор), твердость или неподатливость мышцы или мышц (ригидность), нарушение координации движений, судороги или временная потеря сознания. В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## 3. Прием препарата Дазолик

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### 3.1. Рекомендуемая доза

#### *Трихомониаз*

1. Курс лечения - 1 день:

- взрослые и дети с массой тела более 35 кг- 3 таблетки в 1 прием вечером;
- суточная доза для детей с массой тела от 20 до 35 кг составляет 25мг/кг массы тела и назначается в 1 прием.

2. Курс лечения - 5 дней:

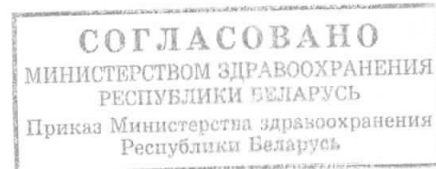
- взрослые и дети с массой тела более 35 кг- 2 таблетки в сутки (по 1 таблетке утром и вечером).

Применение у детей с массой тела менее 35 кг не рекомендуется.

Чтобы устранить возможность повторного заражения, половой партнер должен пройти такой же курс лечения.

#### *Амебиаз*

- 3-дневный курс лечения пациентов с амебной дизентерией



- 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза

Рекомендуемая схема дозирования препарата:

Продолжительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети в возрасте от 3-х лет и с массой тела 20-35 кг
3 дня (амебная дизентерия)	3 таблетки 1 раз в сутки вечером. При массе тела более 60 кг - 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером).	40 мг/кг массы тела в 1 прием.
5-10 дней (другие формы амебиаза)	2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)	25 мг/кг массы тела в 1 прием

#### *Лямблиоз*

Взрослым и детям с массой тела более 35 кг 3 таблетки один раз в сутки вечером.  
 Детям от 3-х лет с массой тела 20-35 кг: 40 мг/кг массы тела 1 раз в сутки.  
 Продолжительность лечения составляет 1-2 дня.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Корректировка дозы у пациентов с нарушенной функцией почек не требуется. При необходимости гемодиализа доза препарата Дазолик может быть скорректирована Вашим лечащим врачом.

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

При заболеваниях печени доза препарата Дазолик может быть скорректирована Вашим лечащим врачом.

### **3.2. Применение у детей и подростков**

#### *Трихомониаз*

Для детей с массой тела более 35 кг - по 500 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 5 дней.

#### *Амебиаз*

Возможны следующие схемы лечения: 3-дневный курс лечения пациентов с амебной дизентерией и 5-10-дневный курс лечения при всех формах амебиаза.

Рекомендуемая схема дозирования препарата:

Продолжительность лечения	Суточная доза	
	Взрослые и дети с массой тела более 35 кг	Дети в возрасте от 3-х лет и с массой тела 20-35 кг
3 дня (амебная дизентерия)	3 таблетки 1 раз в сутки вечером. При массе тела более 60 кг - 4 таблетки (по 2 таблетки утром и вечером).	40 мг/кг массы тела в 1 прием.
5-10 дней (другие формы амебиаза)	2 таблетки (по 1 таблетке утром и вечером)	25мг/кг массы тела в 1 прием

### Лямблиоз

Детям с массой тела более 35 кг 3 таблетки один раз в сутки вечером.

Детям от 3-х лет с массой тела 20-35 кг: 40 мг/кг 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения составляет 1-2 дня.

### 3.3. Путь и (или) способ введения

Дазолик принимают внутрь, после еды, запивая небольшим количеством воды.

Таблетки нельзя делить.

### Если Вы приняли препарата Дазолик больше, чем следовало

Не следует превышать дозировку, рекомендованную лечащим врачом. При превышении рекомендованной дозы препарата могут возникать нежелательные реакции, указанные в разделе 4, в более выраженной степени.

Если Вы превысили рекомендованную дозу препарата Дазолик - немедленно обратитесь к врачу.

### Если Вы забыли принять препарат Дазолик

Если Вы пропустили прием дозы, продолжайте прием препарата по рекомендованной врачом схеме на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Дазолик может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

### 4.1. Описание нежелательных реакций

**Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появилась какая-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:**

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- нарушение кровяной функции костного мозга;
- снижение числа лейкоцитов в крови (нейтропения);
- нарушение чувствительности, болезненность в пораженной зоне, слабость в мышцах, судороги, скованность движений.

**Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):**

- отечность лица и слизистой оболочки рта, затрудненное дыхание, тошнота, рвота, боль в животе (тяжелая аллергическая реакция, называемая ангионевротический отек, или отек Квинке).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Дазолик**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- головная боль;
- сонливость;
- усталость;
- головокружение;
- тошнота;
- рвота;
- «металлический» привкус во рту.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- повышенная чувствительность организма к какому-либо компоненту препарата (реакции гиперчувствительности);
- кожная сыпь;
- зуд;
- кожные высыпания аллергического характера (крапивница).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- дрожание отдельных мышц или частей тела (тремор);
- твердость или неподатливость мышцы или мышц (ригидность);
- нарушение координации движений;
- судороги, нарушение сознания, ощущение холода, покалывания, пощипывания или жжения в руках и ногах, мышечная слабость, подергивания (признаки сенсорной или смешанной периферической нейропатии).

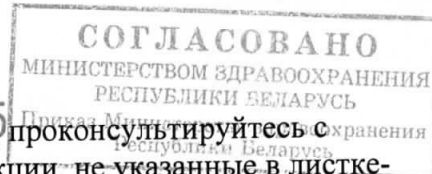
**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- временные изменения количества клеток крови: снижение количества белых клеток крови - лейкоцитов (лейкопения); снижение количества определенных видов белых кровяных клеток (нейтрофилов, эозинофилов и базофилов), которые отвечают за защиту организма от инфекций (агранулоцитоз); снижение количества красных клеток крови - эритроцитов (анемия); снижение количества клеток свертывания крови (тромбоцитопения);
- резкое падение артериального давления, затрудненное дыхание, потеря сознания (тяжелая аллергическая реакция на лекарственный препарат - анафилактический шок);
- затрудненный выдох, вызванный сужением бронхов (бронхоспазм);
- боль в животе.

**Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):**

- желтушное окрашивание кожи, обусловленное повышенным содержанием билирубина в крови (желтуха);
- воспаление печени (гепатит);
- изменение показателей лабораторных анализов по изучению функции печени (функциональных печеночных проб);
- перепады настроения;
- высыпания на коже и покраснение кожи, вызванные аллергической реакцией на лекарство (лекарственная токсидермия);
- отечность лица и слизистой оболочки рта, затрудненное дыхание, тошнота, рвота, боль в животе (тяжелая аллергическая реакция, называемая ангионевротический отек, или отек Квинке);
- скованность движений.

**4.2. Сообщение о нежелательных реакциях**



Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а  
«УП Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Телефон: +375 (17) 242-00-29.  
Факс: +375 (17) 242-00-29  
Электронная почта: rcpl@rceth.by  
Сайт: <https://www.rceth.by>

### **5. Хранение препарата Дазолик**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше +25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **6.1. Препарат Дазолик содержит**

Действующим веществом препарата является орнидазол.  
Каждая таблетка содержит 500 миллиграммов орнидазола.

Прочими (вспомогательными) веществами являются:

#### *Ядро:*

Крахмал кукурузный  
Целлюлоза микрокристаллическая  
Натрия лаурилсульфат  
Повидон К90  
Тальк очищенный  
Магния стеарат  
Кремния диоксид коллоидный  
Натрия крахмалгликолят (тип А)

#### *Оболочка:*

Тальк очищенный  
Магния стеарат  
Эудрагит Е100  
Титана диоксид (Е171)  
Полиэтиленгликоль 6000

**6.2. Внешний вид препарата Дазолик и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Белые круглые двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, с разделительной риской с одной стороны, гладкие с другой стороны.

10 таблеток в стрипе из фольги алюминиевой.

1 стрип и инструкция по применению в пачке из картона.

**6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества, если они различаются****Держатель регистрационного удостоверения:**

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.

«Sun Pharmaceutical Industries Ltd. », India.

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway,

Goregaon (E), Mumbai - 400 063, Maharashtra, INDIA.

**Производитель:**

«Сан Фарма Лабораторис Лимитед», Индия

(«Sun Pharma Laboratories Limited»), India

6-9, EPIP, Kartholi, Bari Brahmna, Jammu

Pin.181 133, (J&K), INDIA

**Отпуск из аптек**

Отпускают из аптек по рецепту врача.

**6.4. За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

*Республика Беларусь,*

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.»

220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34; тел.: 364-54-57.

Адрес электронной почты: [minsk-office@sunpharma.org](mailto:minsk-office@sunpharma.org)

**6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен****6.6. Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Цента экспертиз и испытаний в здравоохранении в Республике Беларусь [www.rceth.by](http://www.rceth.by).