Склад

діюча речовина: альбендазол;

10 мл суспензії оральної містять альбендазолу 400 мг;

допоміжні речовини: фруктоза; гліцерин; полісорбат-60; натрію карбоксиметилцелюлоза; натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219); натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217); натрію бензоат (Е 211); кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор «Слива МА/1 142» (містить пропіленгліколь); вода очищена.

Лікарська форма

Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або майже білого кольору з характерним ароматним запахом, солодким смаком. При зберіганні можливе розшарування, яке усувається струшуванням.

Фармакотерапевтична група

Антигельмінтні засоби. Засоби, що застосовуються при нематодозах. Похідні бензимідазолу. Код АТХ Р02С А03.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Альбендазол – антипротозойний та антигельмінтний препарат із групи бензимідазолу карбомату. Препарат діє як на кишкових, так і на тканинних паразитів у формі яєць, личинок та дорослих гельмінтів. Антигельмінтна дія альбендазолу зумовлена пригніченням полімеризації тубуліну, що призводить до порушення метаболізму та загибелі гельмінтів.

Альбендазол проявляє активність проти таких кишкових паразитів: нематоди – *Ascaris lumbricoides, Trichurus trichiura, Enterobius vermicularis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Strongiloides stercoralis, Cutaneous Larva Migrans;* цестоди – *Hymenolepis nana, Taenia solium, Taenia saginata;* трематоди – *Opisthorhis viverrini, Clonorchis sinensis;* протозої – *Giardia lamblia (intestinalis* або *duodenalis).*

Альбендазол проявляє активність щодо тканинних паразитів, включаючи цистний та альвеолярний ехінококози, що спричиняються інвазією *Echinococcus granulosus* та *Echinococcus multilocularis* відповідно. Альбендазол є ефективним засобом для лікування нейроцистицеркозу, спричиненого личинковою інвазією *Taenia solium*, капіляріозу, спричиненого *Capillaria philippinensis*, та гнатостомозу, спричиненого інвазією *Gnathostoma spinigerum.*

У пацієнтів з гранулярним ехінококозом альбендазол знищує цисти або значно зменшує їхні розміри (до 80 %). Після лікування альбендазолом кількість нежиттєздатних цист збільшується до 90 % порівняно з 10 % у пацієнтів, які не проходили курс лікування. Після застосування альбендазолу для лікування цист, спричинених *Echinococcus multiocularis,* повне одужання спостерігалось у меншої частини пацієнтів, у більшості – покращення або стабілізація стану.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні альбендазол слабко абсорбується (менше 5 %). Системна дія збільшується, якщо дозу препарату приймати із жирною їжею, що в 5 разів збільшує абсорбцію

препарату. Швидко метаболізується у печінці при першому проходженні. Основний метаболіт – сульфат альбендазолу, що є основною ефективною речовиною при лікуванні тканинних інфекцій. Період напіввиведення становить 8,5 години. Сульфат альбендазолу та його метаболіти головним чином виводяться із жовчю, і тільки невелика частина – із сечею. Встановлено, що при тривалому застосуванні препарату у високих дозах елімінація його з цист триває кілька тижнів.

Пацієнти літнього віку.

Хоча досліджень фармакокінетики альбендазолу у пацієнтів літнього віку не проводили, дані, отримані при лікуванні 26 пацієнтів віком до 79 років, дають можливість припустити, що фармакокінетика у цієї вікової групи пацієнтів є аналогічною до такої у молодих здорових добровольців.

Ниркова недостатність.

Фармакокінетику альбендазолу у цієї групи пацієнтів не вивчали.

Печінкова недостатність.

Фармакокінетику альбендазолу у цієї групи пацієнтів не вивчали.

Показання

Кишкові форми гельмінтозів та шкірний синдром *Larva Migrans* (короткострокове лікування малими дозами): ентеробіоз, анкілостомоз та некатороз, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз, аскаридоз, трихоцефальоз, клонорхоз, опістархоз, шкірний синдром *Larva Migrans*, лямбліоз у дітей.

Системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами):

цистний ехінококоз (спричинений *Echinococcus granulosus*):

- при неможливості хірургічного втручання;
- перед хірургічним втручанням;
- після операції, якщо передопераційне лікування було коротким, якщо спостерігається розповсюдженість гельмінтів або під час операції були знайдені живі форми;
- після проведення черезшкірного дренажу цист із діагностичною або терапевтичною метою;

альвеолярний ехінококоз (спричинений *Echinococcus multilocularis*):

- при неоперабельному захворюванні, зокрема у випадках місцевих або віддалених метастазів;
- після паліативного хірургічного втручання;
- після радикального хірургічного втручання або трансплантації печінки;

нейроцистицеркоз (спричинений личинками *Taenia solium*):

- при наявності поодиноких або множинних цист, або при гранулематозному ураженні мозку;
- при арахноїдальних або внутрішньошлуночкових цистах;
- при рацемозних цистах;

капіляріоз (спричинений *Cappillaria philippinensis*), гнатостомоз (спричинений *Gnathostoma spinigerum* та спорідненими видами), трихінельоз (спричинений *Trichinella spiralis* та *T.pseudospiralis*), токсокароз (спричинений *Toxocara canis* та спорідненими видами).

Протипоказання

Гіперчутливість до альбендазолу або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Період вагітності або годування груддю.

Жінкам, які планують завагітніти. Жінкам репродуктивного віку слід застосовувати ефективні негормональні контрацептивні засоби під час та протягом 1 місяця після лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Альбендазол індикує ферменти системи цитохрому P450.

Лікарські засоби, що можуть незначно зменшувати ефективність альбендазолу: протисудомні препарати (наприклад, фенітоїн, фосфенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал, примідон), левомізол, ритонавір. Ефективність лікування пацієнтів слід контролювати, можуть знадобитись альтернативні дозові режими або терапія.

Циметидин, празиквантел і дексаметазон підвищують плазмові рівні метаболіту альбендазолу, що відповідає за системну активність препарату, що, у свою чергу, може спричинити підвищення рівня побічних реакцій.

Грейфрутовий сік також підвищує рівень сульфоксиду альбендазолу у плазмі крові.

Через можливе порушення активності цитохрому P450 існує теоретичний ризик взаємодії з такими препаратами: оральними контрацептивами, антикоагулянтами, оральними цукрознижувальними засобами, теофіліном.

Особливості щодо застосування

Лікування кишкових форм гельмінтозів та шкірного синдрому Larva Migrans.

Для запобігання прийому Фармоксу протягом ранніх термінів вагітності жінок репродуктивного віку слід лікувати у перший тиждень менструації або після негативного тесту на вагітність. Під час лікування необхідна надійна контрацепція.

Лікування альбендазолом може виявити вже існуючий нейроцистицеркоз, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамами *Tenia solium.* У пацієнтів можуть виникати неврологічні симптоми, наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у мозку. Симптоми можуть виникнути швидко після лікування, тому слід негайно почати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

Лікування системних гельмінтних інфекцій.

Лікування альбендазолом супроводжується слабким або помірним підвищенням рівня печінкових ферментів, що зазвичай нормалізується після припинення лікування. Повідомляли про випадки гепатиту. Тому рівень печінкових ферментів слід перевіряти перед початком кожного курсу лікування та щонайменше кожні 2 тижні під час лікування. Якщо рівень печінкових ферментів значно збільшується (більш ніж у 2 рази порівняно з верхньою межею норми), лікування альбендазолом слід припинити. Лікування може бути поновлено після нормалізації рівня ферментів, але стан пацієнта слід ретельно контролювати.

Альбендазол може спричиняти пригнічення кісткового мозку, тому слід проводити аналізи крові пацієнта як на початку лікування, так і кожні 2 тижні протягом 28-денного циклу. Пацієнти із захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку, результатом чого є виникнення панцитопенії, апластичної анемії, агранулоцитозу та лейкемії, що зумовлює необхідність ретельного контролю показників крові. У разі виникнення значного зниження показників крові лікування слід припинити (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції»).

Для запобігання прийому Фармоксу протягом ранніх термінів вагітності жінкам репродуктивного віку слід:

- починати лікування лише після негативного тесту на вагітність;
- попередити про необхідність застосування ефективних засобів контрацепції під час лікування препаратом та протягом місяця після його відміни.

У хворих на нейроцистицеркоз, які лікуються альбендазолом, можуть виникати симптоми (наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми), пов’язані з запальною реакцією, спричиненою загибеллю паразитів. Такі побічні реакції слід лікувати кортикостероїдами та протисудомними препаратами. Для запобігання виникненню випадків підвищення церебрального тиску протягом першого тижня лікування рекомендується застосовувати пероральні або внутрішньовенні кортикостероїди.

Лікування альбендазолом може також виявити вже існуючий нейроцистицеркоз, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамами *Tenia solium.* У пацієнтів можуть виникати неврологічні симптоми, наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у мозку. Симптоми можуть виникнути швидко після лікування, тому слід негайно почати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

Лікарський засіб містить фруктозу. У разі встановленої непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем , перш ніж приймати цей лікарський засіб. Може бути шкідливим для зубів.

Фармокс містить натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219) та натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217), які можуть спричинити виникнення алергічних реакцій (можливо, уповільнених).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування жінкам у період вагітності або годування груддю, або для лікування жінок, які планують завагітніти.

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

Враховуючи наявність такої побічної реакції як запаморочення, рекомендовано на період застосування альбендазолу утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Кишкові форми та шкірний синдром Larva Migrans

Препарат приймати разом з їжею. Перед застосуванням збовтати. Бажано застосовувати в одну і ту саму годину доби. Якщо не настає одужання через 3 тижні, лікар має призначити другий курс лікування.

Інфекція	Вік	Дози та тривалість застосування
Ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефальоз	Дорослі та діти віком від 2-х років	400 мг 1 раз/добу (10 мл суспензії) одноразово.
	Діти віком від 1 до 2 років	200 мг 1 раз/добу (5 мл суспензії) одноразово.
Стронгілоїдоз, теніоз, гіменолепідоз	Дорослі та діти віком від 2-х років	400 мг 1 раз/добу (10 мл суспензії) протягом 3 днів. При гіменолепідозі рекомендується повторний курс лікування в інтерва го по 21-й день після попереднього
Клонорхоз, опісторхоз	Дорослі та діти віком від 2-х років	400 мг (10 мл суспензії) 2 рази на д протягом 3 днів.
Шкірний синдром *Larva Migrans*	Дорослі та діти віком від 2-х років	400 мг (10 мл суспензії) 1 раз на до протягом 1−3 днів.

Лямбліоз	Тільки діти віком від 2 до 12 років	400 мг (10 мл суспензії) 1 раз на до протягом 5 днів.

Пацієнти літнього віку

Досвід застосування препарату для лікування осіб літнього віку обмежений. Корекція дози не потрібна, однак альбендазол з обережністю слід застосовувати для лікування пацієнтів літнього віку з порушенням функції печінки.

Ниркова недостатність

Оскільки альбендазол виводиться нирками у дуже незначній кількості, корекція дози для лікування цієї категорії пацієнтів не потрібна, однак при наявності ознак ниркової недостатності такі хворі повинні знаходитися під ретельним наглядом.

Печінкова недостатність

Оскільки альбендазол активно метаболізується у печінці до фармакологічно активного метаболіту, порушення функції печінки може мати суттєвий вплив на його фармакокінетику. Тому пацієнти зі зміненими показниками функції печінки (підвищення рівня трансаміназ) на початку застосування альбендазолу повинні знаходитись під ретельним наглядом.

Системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами).

Препарат приймати разом з їжею.

Застосовувати дорослим і дітям віком від 6 років.

Дітям віком до 6 років призначення препарату у високих дозах не рекомендується.

Режим дозування встановлюється індивідуально залежно від віку, маси тіла, а також ступеня тяжкості інфекції.

Доза для пацієнтів при масі тіла понад 60 кг становить 400 мг (10 мл суспензії) 2 рази на добу. При масі тіла менше 60 кг препарат призначати з розрахунку 15 мг/кг/добу. Цю дозу слід розділити на 2 прийоми. Максимальна добова доза – 800 мг.

Інфекція	Дози та тривалість застосування
Цистний ехінококоз	28 днів. 28-денний цикл можна призначати повторно (заг рази) після перерви у 14 днів.

• Неоперабельні та множинні кісти	До 3-х 28-денних циклів при лікуванні печінкових, легене перитонеальних цист. При наявності цист іншої локалізац кістках або мозку) може знадобитися триваліше лікуванн
• Перед операцією	Перед операцією рекомендується два 28-денних цикли; як операцію слід виконати раніше, ніж будуть завершені ці ц лікування необхідно продовжувати якомога довше до поча операції.
• Після операції • Після черезшкірного дренажу цист	Якщо перед операцією був отриманий короткий (менше 1 курс лікування або у разі проведення невідкладного оперативного втручання, після операції слід проводити 2 по 28 днів, розділених 14-денною перервою у прийманні препарату. Аналогічно, якщо знайдені життєздатні цисти або виникл розповсюдження гельмінтів, провести 2 повних цикли лікування.
Альвеолярний ехінококоз	28 днів. Другий 28-денний курс повторити після двотижне перерви у застосуванні препарату. Лікування може бути подовжене протягом кількох місяців або років.
*Нейроцистицеркоз**	Тривалість прийому – від 7 до 30 днів залежно від відповід лікування. Другий курс можна повторити після двотижне перерви у застосуванні препарату.
Цисти в паренхімі та гранульоми	Звичайна тривалість лікування – від 7 днів (мінімум) до 28
Арахноїдальні та внутрішньошлункові цисти	Звичайний курс лікування становить 28 днів.
Рацемозні цисти	Звичайний курс лікування становить 28 днів, може трива довше. Тривалість лікування визначається клінічною та радіологічною відповіддю на лікування.

* При лікуванні пацієнтів, хворих на нейроцистицеркоз, слід призначати відповідну кортикостероїдну та протисудомну терапію. Пероральні та внутрішньовенні кортикостероїди рекомендуються для попередження випадків церебральної гіпертензії протягом першого тижня лікування.

Інфекція	Дози та тривалість застосування
Капіляріоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10 днів**.
Гнатостомоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10−20 днів**.
Трихінельоз, токсокароз	400 мг 2 рази на добу протягом 5−10 днів**.

**Зазвичай потрібен один курс лікування, але можуть знадобитися наступні курси, якщо результати паразитологічного обстеження залишаться позитивними.

Пацієнти літнього віку

Досвід застосування препарату для лікування осіб літнього віку обмежений. Корекція дози не потрібна, однак альбендазол з обережністю слід застосовувати для лікування пацієнтів літнього віку з порушенням функції печінки.

Ниркова недостатність

Оскільки альбендазол виводиться нирками у дуже незначній кількості, корекція дози для лікування цієї категорії хворих не потрібна, однак при наявності ознак ниркової недостатності такі пацієнтим повинні знаходитись під ретельним наглядом.

Печінкова недостатність

Оскільки альбендазол активно метаболізується у печінці до фармакологічно активного метаболіту, порушення функції печінки може мати суттєвий вплив на його фармакокінетику. Тому пацієнти зі зміненими показниками функції печінки (підвищення рівня трансаміназ) перед початком застосування альбендазолу повинні бути ретельно обстежені, у разі суттєвого підвищення рівня трансаміназ або зниження показників крові до клінічно значущого рівня лікування слід припинити (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Діти.

Препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 1 року.

Застосовувати дітям відповідно до інформації, зазначеної у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування

У разі передозування лікування симптоматичне, згідно з клінічним станом.

Побічні ефекти

Побічні ефекти, що виникають при короткостроковому лікуванні кишкових інфекцій та шкірного синдрому *Larva Migrans*.

З боку імунної системи: реакція гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж та кропив’янку.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку травного тракту: біль у животі, нудота, блювання та діарея.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня печінкових ферментів.

З боку шкіри: поліморфна еритема, синдром Стівенса − Джонсона.

Побічні ефекти, що виникають при довгостроковому лікуванні системних гельмінтних інфекцій.

З боку системи крові: лейкопенія, панцитопенія, апластична анемія, агранулоцитоз.

Пацієнти з захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»).

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж та кропив’янку.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку травного тракту: біль у животі, нудота, блювання та діарея. Ці явища пов’язані з лікуванням альбендазолом хворих з ехінококозом.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня печінкових ферментів від легкого до помірного ступеня, гепатит.

З боку шкіри: обернена алопеція (потоншання волосся та помірна втрата волосся), поліморфна еритема, синдром Стівенса − Джонсона.

Загальні розлади: гарячка.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 ^{o}C у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».