Склад

діюча речовина: альбендазол;

1 таблетка містить 400 мг альбендазолу у перерахуванні на 100 % суху речовину;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію лаурилсульфат, сахарин натрію, ароматизатор порошкоподібний «Апельсин», магнію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі таблетки круглої форми, білого, майже білого або білого з сіруватим відтінком кольору, з рискою, зі специфічним запахом. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Фармакотерапевтична група

Протигельмінтні засоби. Засоби, що застосовують при нематодозах. Похідні бензімідазолу. Альбендазол. Код АТХ P02C A03.

Фармакодинаміка

Альбендазол – антипротозойний та антигельмінтний препарат із групи бензимідазолу карбомату. Препарат діє як на кишкові, так і на тканинні паразити 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, Trichuris trichiura, Enterobius vermicularis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Strongyloides stercoralis, Cutaneus Larva Migrans; цестоди – Hymenolepsis nana, Taenia solium, Taenia saginata; трематоди – Opisthorchis 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.

Альбендазол знищує цисти або значно зменшує їхні розміри (до 80 %) у пацієнтів з гранулярним ехінококозом. 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 multilocularis, повне одужання спостерігалось у меншої частини пацієнтів, у більшості – покращання або стабілізація стану.

Фармакокінетика

Погано абсорбується зі шлунково-кишкового тракту (до 5 %), у незміненому вигляді не визначається у плазмі крові, оскільки швидко перетворюється в печінці на первинний метаболіт – альбендазолу сульфоксид, який також має протигельмінтні властивості. Біодоступність при застосуванні внутрішньо низька (близько 30 %). Застосування одночасно з жирною їжею посилює всмоктування та максимальну концентрацію (Cmax) у 5 разів. Cmax альбендазолу сульфоксиду досягається через 2-5 годин. Зв’язування з білками плазми становить 70 %. Альбендазолу сульфоксид практично повністю розподіляється в організмі: проникає в значних кількостях у жовч, печінку, цереброспінальну рідину, сечу, стінку та рідини цист гельмінтів. Альбендазолу сульфоксид у печінці перетворюється в альбендазолу сульфон (вторинний метаболіт) та інші окиснені продукти. Період напіввиведення (T1/2) альбендазолу сульфоксиду – 8-12 годин. Виводиться у вигляді різних метаболітів із сечею.

При порушенні функції нирок кліренс альбендазолу та його основних метаболітів не змінюється. На тлі ураження печінки біодоступність препарату підвищується, Cmax альбендазолу сульфоксиду збільшується у 2 рази, T1/2 подовжується.

Альбендазол є індуктором мікросомальних ферментів системи цитохрому P450.

Показання

Кишкові форми гельмінтозів та шкірний синдром Larva Migrans (короткотривале лікування малими дозами): ентеробіоз, анкілостомоз та некатороз, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз, аскаридоз, трихоцефальоз, клонорхоз, опістархоз, 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 розповсюдження гельмінтів або під час операції були знайдені живі форми;
    - після проведення черезшкірного дренажу цист з 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 пересадження печінки.
- Нейроцистицеркоз (спричинений личинками Taenia solium):
    - за наявності одиничних або множинних цист або гранулематозного ураження мозку;
    - при арахноїдальних або внутрішньошлуночкових цистах;
    - при рацемозних цистах.
- Капіляріоз (спричинений Capillaria philippinensis), гнатостомоз (спричинений Gnathostoma spinigerum та спорідненими видами), трихінельоз (спричинений Trichinella spiralis та T.pseudospiralis), токсокароз (спричинений Toxocara canis та спорідненими видами).

Протипоказання

Підвищена чутливість до альбендазолу та до інших компонентів препарату, до інших похідних бензімідазолу.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Альбендазол індукує ферменти системи цитохрому P450.

Циметидин, празиквантел і дексаметазон: можливе підвищення плазмового рівня метаболіту альбендазолу, що відповідає за системну активність препарату, що, в свою чергу, може спричинити його передозування.

Грейфрутовий сік також підвищує рівень сульфоксиду альбендазолу у плазмі крові.

Ритонавір, рифампіцин, фенітоїн, фосфенітоїн, карбамазепін та фенобарбітал, примідон, левамізол: можливе значне зниження плазмової концентрації альбендазолу та його активного метаболіту альбендазолу сульфоксиду. Клінічна

значущість цього невідома, але можливе зниження ефективності альбендазолу, особливо для лікування системних гельмінтних інфекцій. Ефективність лікування пацієнтів слід контролювати, можуть знадобитися альтернативні дозові режими або терапія.

Пероральні контрацептиви, антикоагулянти, пероральні цукрознижувальні засоби, теофілін: через можливе порушення активності цитохрому P450 існує теоретичний ризик взаємодії з цими препаратами. Слід проявляти обережність при застосуванні альбендазолу пацієнтам, які приймають ці лікарські засоби. При одночасному застосуванні слід контролювати рівень теофіліну в крові. Системна дія збільшується, якщо препарат приймати під час прийому їжі.

Особливості застосування

Короткострокове лікування кишкових форм гельмінтозів та шкірного синдрому Larva Migrans.

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

У пацієнтів, які отримували лікування альбендазолом з інших причин, може проявитися вже існуючий нейроцистицеркоз, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамами Tenia solium. Можуть виникати неврологічні симптоми, наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у головному мозку. Симптоми можуть виникнути невдовзі після лікування, тому слід негайно розпочати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

Довготривале лікування системних гельмінтних інфекцій.

Лікування альбендазолом може супроводжуватися слабким або помірним підвищенням рівня печінкових ферментів, що зазвичай нормалізується після припинення лікування. Повідомлялося про випадки гепатиту та гострої печінкової недостатноті невизначеного генезу. Рівень печінкових ферментів слід перевіряти перед початком кожного циклу лікування та щонайменше кожні 2 тижні під час лікування. Якщо рівень печінкових ферментів значно підвищується (більше ніж у 2 рази порівняно з верхньою межею норми), лікування альбендазолом слід припинити. Лікування може бути поновлене після нормалізації рівня ферментів та оцінки користь/ризик подальшого застосування альбендазолу, але стан пацієнта слід ретельно контролювати з огляду на

можливість рецидиву.

Альбендазол може спричиняти пригнічення кісткового мозку, тому слід проводити аналіз крові як на початку лікування, так і кожні 2 тижні впродовж кожного 28-денного циклу. Пацієнти із захворюваннями печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до розвитку мієлосупресії, що може призводити до панцитопенії, апластичної анемії, агранулоцитозу та лейкопенії. Це зумовлює необхідність більш ретельного моніторингу показників крові. У разі клінічно значущого зниження кількості клітин крові лікування слід припинити (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції»).

У пацієнтів з нейроцистицеркозом, які отримують лікування альбендазолом, можуть виникнути симптоми, асоційовані з запальною реакцією внаслідок загибелі паразитів (наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску, вогнищева симптоматика). Ці стани слід лікувати кортикостероїдами та протисудомними препаратами. Для запобігання епізодам підвищення церебрального тиску рекомендується застосовувати пероральні або внутрішньовенні кортикостероїди впродовж першого тижня лікування.

При цистицеркозі можлива локалізація цистицерка в сітківці ока. До початку терапії необхідно обстежити пацієнта на наявність пошкоджень сітківки. Якщо такі пошкодження візуалізуються, слід зважити переваги антицистицеркозної терапії проти можливого пошкодження сітківки в результаті запального процесу, спричиненого альбендазол-індукованою загибеллю паразита.

Для того, щоб уникнути застосування альбендазолу на ранніх термінах вагітності, жінкам репродуктивного віку слід:

розпочинати лікування тільки після негативного тесту на вагітність. Цей тест слід повторити принаймні один раз перед початком наступного циклу;

застосовувати ефективні негормональні контрацептивні засоби під час лікування і впродовж одного місяця після завершення лікування альбендазолом системного гельмінтозу.

Системна дія альбендазолу збільшується, якщо препарат приймати з жирною їжею (збільшення абсорбції препарату в 5 разів).

Препарат містить сахарин натрію, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Враховуючи наявність такої побічної реакції як запаморочення, слід утримуватися від керування транспортними засобами або іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю, або для лікування жінок, які планують завагітніти (див. розділ «Протипоказання»).

У період лікування слід застосовувати надійні методи контрацепції.

Спосіб застосування та дози

Кишкові інфекції та шкірний синдром Larva Migrans.

Препарат слід приймати разом з їжею. Таблетку розжувати або розкришити, запиваючи невеликою кількістю води. Бажано застосовувати в одну й ту саму годину доби. Якщо не настає одужання через три тижні, слід призначати другий курс лікування.

Інфекція	Вік	Тривалість прийому
Ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефальоз	Дорослим та дітям віком від 3 років	400 мг 1 раз/добу (1 таблетка) одноразово. При лікуванні ентеробіозу рекомендується проводити одночасне лікування всіх осіб, які проживають разом.
Стронгілоїдоз (діагностований або підозрюваний), теніоз, гіменолепідоз	Дорослим та дітям віком від 3 років	400 мг 1 раз/добу (1 таблетка) впродовж 3 днів. При гіменолепідозі рекомендується повторний курс лікування в інтервалі з 10 по 21 день після попереднього курсу.
Клонорхоз, опістархоз	Дорослим та дітям віком від 3 років	400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу впродовж 3 днів.
Шкірний синдром Larva Migrans	Дорослим та дітям віком від 3 років	400 мг 1 таблетка 1 раз на добу впродовж 1-3 днів.

Лямбліоз	Тільки дітям віком від 3 років до 12 років.	400 мг 1 таблетка 1 раз на добу впродовж 5 днів.

Системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами).

Препарат приймати разом з їжею. Таблетку розжувати або розкришити, запиваючи невеликою кількістю води.

Дітям віком до 6 років призначати препарат у високих дозах не рекомендується. Режим дозування встановлювати індивідуально залежно від віку, маси тіла, а також ступеня тяжкості інфекції.

Пацієнтам з масою тіла менше 60 кг призначати препарат з розрахунку 15 мг/кг/добу, розподіливши дозу на 2 прийоми.

Пацієнтам з масою тіла більше 60 кг – по 400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу.

Максимальна добова доза – 800 мг (2 таблетки).

Інфекція	Тривалість прийому
Цистний ехінококоз:	28 днів. 28-денний цикл можна призначати повторно (загалом 3 рази) після перерви у 14 днів.
неоперабельні та множинні цисти	До трьох 28-денних циклів при лікуванні печінкових, легеневих та перитонеальних цист. За наявності цист іншої локалізації (у кістках або мозку) може знадобитися більш тривале лікування.
перед операцією	Перед операцією рекомендується два 28-денних цикли. Якщо операцію слід виконати до завершення цих циклів, лікування продовжувати якомога довше до початку операції.
після операції; після черезшкірного дренажу цист	Перед операцією рекомендується два 28-денних цикли. Якщо операцію слід виконати до завершення цих циклів, лікування продовжувати якомога довше до початку операції.

Альвеолярний ехінококоз	Перед операцією рекомендується два 28-денних цикли. Якщо операцію слід виконати до завершення цих циклів, лікування продовжувати якомога довше до початку операції.
Нейроцистицеркоз*:	Від 7 до 30 днів. За необхідності курс лікування повторювати після двотижневої перерви у застосуванні препарату.
цисти в паренхимі та гранульоми	Звичайна тривалість лікування – від 7 днів (мінімум) до 28 днів.
арахноїдальні та внутрішньошлуночкові цисти	Звичайний курс лікування становить 28 днів.
рацемозні цисти	Звичайний курс лікування становить 28 днів, може тривати довше. Тривалість лікування визначається клінічною та радіологічною відповіддю на лікування.

* При лікуванні пацієнтів з нейроцистицеркозом слід призначати відповідну кортикостероїдну та протисудомну терапію. Пероральні та внутрішньовенні кортикостероїди рекомендуються для попередження виникнення церебральної гіпертензії протягом першого тижня лікування.

Інфекція	Дози та тривалість прийому
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 достатньо одного курсу лікування, але можуть знадобитися повторні 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 за наявності ознак ниркової недостатності такі пацієнти повинні знаходитися під ретельним наглядом лікаря.

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 початок застосування альбендазолу повинні знаходитись під ретельним наглядом лікаря. У разі суттєвого підвищення рівня трансаміназ або зниження показників крові до клінічно значущого рівня під час прийому препарату лікування слід припинити.

Діти

У даній лікарській формі не застосовувати дітям віком до 3 років.

Передозування

Симптоми: нудота, блювання, діарея, тахікардія, сонливість, порушення зору, зорові галюцинації, порушення мовлення, запаморочення, втрата свідомості, збільшення печінки, підвищення рівня трансаміназ, жовтяниця; респіраторний дистрес, забарвлення шкіри, сечі, поту, слини, сліз та калу в коричнево-червоний або помаранчевий колір пропорційно до застосованої дози препарату.

Лікування: промивання шлунка, прийом сорбентів. За необхідності проводити симптоматичну та підтримуючу терапію.

Побічні реакції

Травний тракт: біль у животі, нудота, блювання, стоматит, сухість у роті, печія, метеоризм, діарея, запор.

Гепатобіліарна система: транзиторне підвищення активності печінкових ферментів, гепатит. При тривалій терапії високими дозами альбендазола повідомлялося про випадки тяжкої печінкової патології, в т.ч. жовтяниці і гепатоцелюлярних пошкоджень, гострої печінкової недостатності, що можуть бути необоротними.

Нервова система: головний біль, запаморочення, вертиго, безсоння або сонливість, сплутаність свідомості, дезорієнтація, галюцинації, судоми, нечіткість зору, зниження гостроти зору.

При застосуванні високих доз (> 400 мг/добу) та більш тривалому терміні лікування (> 10 днів) повідомлялося про випадки підвищення внутрішньочерепного тиску, появи менінгеальних симптомів (менінгізму).

Система кровотворення: лейкопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, панцитопенія, анемія, в т.ч. апластична анемія, депресія кісткового мозку, до якої більш схильні пацієнти із захворюваннями печінки, включаючи печінковий ехінококоз.

Імунна система: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції, шкірні висипання, свербіж, кропив’янку.

Шкіра та підшкірна клітковина: гіперемія, оборотна алопеція (потоншання волосся, помірна втрата волосся), набряк, дерматит, пухирчатка, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона.

Серцево-судинна система: підвищення артеріального тиску, тахікардія.

Сечовидільна система: порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність, протеїнурія.

Інше: біль у кістках, горлі, підвищення температури (гарячка), астенія, рабдоміоліз.

Термін придатності

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.