Состав

действующее вещество: albendazole;

1 таблетка содержит альбендазола 400 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, натрия кроскармеллоза, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, сахарин натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, вкусовая добавка «Апельсин».

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белые или почти белые, капсулоподобные, двояковыпуклые со специфическим запахом, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Антигельминтные средства. Средства, применяемые при нематодозах. Производные бензимидазола.

Код АТХ P02C A03.

Фармакодинамика

Альбендазол - антипротозойный и антигельминтный препарат из группы бензимидазола карбомата. Препарат действует как на кишечные, так и на тканевые паразиты в форме яиц, личинок и взрослых гельминтов. Антигельминтное действие альбендазола обусловлено угнетением полимеризации тубулина, что приводит к нарушению метаболизма и гибели гельминтов.

Альбендазол проявляет активность против таких кишечных паразитов: нематоды - Ascaris lumbricoides, Trichuris trichiura, Enterobius vermicularis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Strongyloides stercoralis, Cutaneus Larva Migrans; цестоды - Hymenolepsis nana, Taenia solium, Taenia saginata; трематоды - Opisthorchis viverrini, Clonorchis sinensis; протозои - Giardia lamblia (intestinalis или duodenalis).

Альбендазол проявляет активность в отношении тканевых паразитов, включая цистный и альвеолярный эхинококкоз, вызванных инвазией Echinococcosus granulosus и Echinococcosus multilocularis соответственно. Альбендазол является эффективным средством для лечения нейроцистицеркоза, вызванного личиночной инвазией Taenia solium, капилляриоза, вызванного Capillaria philippinensis, и гнатостомозе, вызванного инвазией Gnathostoma spinigerum.

Альбендазол уничтожает цисты или значительно уменьшает их размеры (до 80%) у пациентов с гранулярным эхинококкозом. После лечения альбендазолом количество нежизнеспособных цист увеличивается до 90% по сравнению с 10% у пациентов, не проходивших курс лечения. После применения альбендазола для лечения цист, вызванных Echinococcus multilocularis, полное выздоровление наблюдалось у меньшей части пациентов, у большинства - улучшение или стабилизация состояния.

Фармакокинетика

При пероральном применении альбендазол абсорбируется слабо (менее 5%). Системное действие увеличивается, если дозу препарат принимать с жирной пищей, в 5 раз увеличивает абсорбцию препарата. Быстро метаболизируется в печени при первом прохождении. Основной метаболит - сульфат альбендазола, что является основным эффективным веществом при лечении тканевых инфекций. Период полувыведения составляет 8,5 часа. Сульфат альбендазола и его метаболиты главным образом выводятся с желчью и только небольшая часть - с мочой. Установлено, что при длительном применении препарата в высоких дозах элиминация его из цист продолжается несколько недель.

Больные пожилого возраста.

Некоторые клинические данные позволяют предположить, что фармакокинетика у пациентов пожилого возраста аналогична таковой у молодых здоровых добровольцев.

Почечная недостаточность.

Фармакокинетика альбендазола у этой группы пациентов не изучалась.

Печеночная недостаточность.

Фармакокинетика альбендазола у этой группы пациентов не изучалась.

Показания

Кишечные формы гельминтозов и кожный синдром Larva Migrans (краткосрочное лечение малыми дозами): энтеробиоз, анкилостомоз и некатороз, гименолепидоз, тениоз, стронгилоидоз, аскаридоз, трихоцефалез, клонорхоза, описторхоз, кожный синдром Larva Migrans, лямблиоз у детей.

Системные глистные инфекции (длительное лечение высокими дозами):

цистный эхинококкоз (вызванный Echinococcus granulosus):

- при невозможности хирургического вмешательства;
- перед хирургическим вмешательством;
- после операции, если предоперационное лечение было коротким, если наблюдается распространение гельминтов или во время операции были найдены живые формы;
- после проведения чрескожного дренажа цист с диагностической или терапевтической целью;

альвеолярный эхинококкоз (вызванный Echinococcus multiocularis):

- при неоперабельных заболеваниях, в частности в случаях местных или отдаленных метастазов;
- после паллиативного хирургического вмешательства;
- после радикального хирургического вмешательства или пересадки печени;

нейроцистицеркозом (вызванный личинками Taenia solium):

- при наличии единичных или множественных цист или гранулематозного поражения мозга;
- при арахноидальных или внутрижелудочковых цистах;
- при рацемозных цистах;

капилляроз (вызванный Capillaria philippinensis), гнатостомозе (вызванный Gnathostoma spinigerum и родственными видами), трихинеллез (вызванный Trichinella spiralis и T.pseudospiralis), токсокароз (вызванный Toxocara canis и родственными видами).

Противопоказания

Гиперчувствительность к альбендазолу или к любому компоненту препарата.

Период беременности и кормления грудью.

Женщинам, планирующим беременность. Женщинам репродуктивного возраста следует применять эффективные негормональные контрацептивные средства во время и в течение 1 месяца после лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Альбендазол индуцирует ферменты системы цитохрома P450.

Лекарственные средства, которые могут незначительно снижать эффективность альбендазола: противосудорожные препараты (например фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон), левомизол, ритонавир. Эффективность лечения пациентов следует контролировать, и в случае необходимости применять альтернативные дозовые режимы или терапию.

Циметидин, празиквантел и дексаметазон повышают плазменные уровни метаболита альбендазола, который отвечает за системную активность препарата, что, в свою очередь, может привести к росту частоты появления побочных реакций.

Грейпфрутовый сок также повышает уровень сульфоксида альбендазола в плазме крови.

Из-за возможного нарушения активности цитохрома P450 существует теоретический риск взаимодействия альбендазола с такими препаратами: пероральные контрацептивы, антикоагулянты, пероральные сахароснижающие средства, теофиллин.

Особенности применения

Лечение кишечных форм гельминтозов и кожного синдрома Larva Migrans.

Для предотвращения приема препарата Альбела® в ранние сроки беременности женщин репродуктивного возраста следует лечить в первую неделю менструации или после отрицательного теста на беременность. Во время лечения альбендазолом и в течение месяца после его отмены необходима надежная контрацепция.

Лечение альбендазолом может обнаружить уже имеющийся нейроцистицеркозом особенно на территориях с высоким уровнем

инфицирования штаммами Tenia solium. У пациентов могут возникать неврологические симптомы, например судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы вследствие воспалительной реакции, вызванной гибелью паразитов в мозгу. Симптомы могут возникнуть быстро после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию ГКС и противосудорожными препаратами.

Лечение системных гельминтних инфекций.

Лечение альбендазолом сопровождается слабым или умеренным повышением уровня печеночных ферментов, обычно нормализуется после прекращения лечения. Сообщалось о случаях гепатита. Поэтому уровень печеночных ферментов следует проверять перед началом каждого курса лечения и минимум каждые 2 недели во время лечения. Если уровень печеночных ферментов значительно увеличивается (более чем в 2 раза по сравнению с верхней границей нормы), лечение альбендазолом следует прекратить. Лечение может быть восстановлен после нормализации уровня ферментов, но состояние пациента следует тщательно контролировать.

Альбендазол может вызывать угнетение костного мозга, поэтому следует проводить анализы крови пациента как в начале лечения, так и каждые 2 недели в течение 28-дневного цикла. Пациенты с заболеванием печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к подавлению костного мозга, результатом чего является возникновение панцитопении, апластической анемии, агранулоцитоза и лейкемии, что предопределяет необходимость тщательного контроля показателей крови. В случае значительного ухудшения показателей крови лечение следует прекратить (см. Разделы «Способ применения и дозы» и «Побочные реакции»).

У больных нейроцистицеркозом которые лечатся альбендазолом, могут возникать симптомы, связанные с воспалительной реакцией, вызванной гибелью паразитов (например судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы). Такие побочные реакции следует лечить кортикостероидами и противосудорожными препаратами. Для предотвращения возникновения случаев повышения церебрального давления в течение первой недели лечения рекомендуется применять пероральные или внутривенные кортикостероиды.

Вспомогательные вещества. Препарат содержит лактозу. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Учитывая наличие такой побочной реакции, как головокружение, рекомендуется на период применения альбендазола воздерживаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан для применения в период беременности и кормления грудью и для лечения женщин, планирующих беременность.

Способ применения и дозы

Кишечные инфекции и кожный синдром Larva Migrans.

Препарат принимать вместе с пищей. Желательно применять в одно и то же время суток. Если не наступает выздоровление через 3 недели, врач должен назначить второй курс лечения.

У некоторых пациентов, особенно у детей, могут возникать трудности при проглатывании целой таблетки. В таком случае таблетку можно прожевать с небольшим количеством воды или можно ее раскрошить.

Применять взрослым и детям старше 3 лет.

Инфекция	Возраст пациента	Дозы и продолжительность приема
Энтеробиоз, анкилостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефалез	Взрослые и дети в возрасте от 3 лет *	400 мг (1 таблетка) 1 раз/сут однократно.

Стронгилоидоз, тениоз, гименолепидоз	Взрослые и дети в возрасте от 3 лет *	400 мг (1 таблетка) 1 раз/сут в течение 3 дней. При гименолепидозе рекомендуется повторный курс лечения в интервале с 10-го по 21-й день после предыдущего курса
Клонорхоз, описторхоз	Взрослые и дети в возрасте от 3 лет *	400 мг (1 таблетка) 2 раза/сут в течение 3 дней.
Кожный синдром Larva Migrans	Взрослые и дети в возрасте от 3 лет *	400 мг (1 таблетка) 1 раз/сут в течение 1-3 дней.
Лямблиоз	Только дети в возрасте от 3 до 12 лет *	400 мг (1 таблетка) 1 раз/сут в течение 5 дней.

* Для детей от 2 до 3 лет применять препараты альбендазола в соответствующей дозировке.

Больные пожилого возраста.

Опыт применения препарата для лечения лиц пожилого возраста ограничен. Коррекция дозы не требуется, однако альбендазол с осторожностью следует применять для лечения пациентов пожилого возраста с нарушением функции печени.

Почечная недостаточность.

Поскольку альбендазол выделяется почками в очень незначительном количестве, коррекция дозы для лечения этой категории больных не требуется, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

Печеночная недостаточность.

Поскольку альбендазол активно метаболизируется в печени до фармакологически активного метаболита, нарушение функции печени может иметь существенное влияние на его фармакокинетику. Поэтому пациенты с измененными показателями функции печени (повышение уровня трансаминаз) в начале применения альбендазола должны находиться под тщательным наблюдением.

Системные глистные инфекции (длительное лечение высокими дозами).

Препарат принимать вместе с пищей.

Применять взрослым и детям старше 6 лет.

Детям до 6 лет назначение препарата в высоких дозах не рекомендуется. Режим дозирования устанавливает врач индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, а также степени тяжести инфекции.

Доза для пациентов при массе тела более 60 кг составляет 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки. При массе тела менее 60 кг препарат назначать из расчета 15 мг/кг/сут. Эту дозу следует разделить на 2 приема. Максимальная суточная доза - 800 мг.

Инфекция	Продолжительность приема
Цистный эхинококкоз	28 дней. 28-дневный цикл можно назначать повторно (всего 3 раза) после перерыва в 14 дней.
- Неоперабельные и множественные кисты	До трех 28-дневных циклов при лечении печеночных, легочных и перитонеальных цист. При наличии цист другой локализации (в костях или мозга) может потребоваться более длительное лечение.
- Перед операцией	Перед операцией рекомендуется два 28-дневных цикла. Если операцию следует выполнить до завершения этих циклов, лечение продолжают как можно дольше до начала операции.

- После операции - После чрескожного дренажа цист	Если перед операцией был получен короткий (менее 14 дней) курс лечения или если было проведено неотложное оперативное вмешательство, после операции следует проводить два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата. Аналогично, если найдены жизнеспособные цисты или возникло распространение гельминтов, следует проводить два полных цикла лечения.
Альвеолярный эхинококкоз	28 дней. Второй 28-дневный курс повторять после двухнедельного перерыва в приеме препарата. Лечение может быть продлено в течение нескольких месяцев или лет.

Нейроцистицеркоз**	Продолжительность приема - от 7 до 30 дней. Второй курс можно повторить после двухнедельного перерыва в приеме препарата.
- Цисты в паренхиме и гранулеме	Обычная продолжительность лечения - от 7 дней (минимум) до 28 дней.
- Арахноидальные и внутрижелудочные цисты	Обычный курс лечения составляет 28 дней.
- Рацемозные цисты	Обычный курс лечения составляет 28 дней, но может длиться дольше. Продолжительность лечения определяется клиническим и радиологическим ответом на лечение.

** При лечении пациентов с нейроцистицеркозом следует назначать соответствующую ГКС и противосудорожную терапию. Пероральные и ГКС рекомендуются для предупреждения возникновения случаев церебральной гипертензии в течение первой недели лечения.

Инфекция	Дозы и продолжительность приема
Капиляриоз	400 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней***.

Гнатостомоз	400 мг 1 раз в сутки в течение 10-20 дней ***.
Трихинелёз, токсокароз	400 мг 2 раза в сутки в течение 5-10 дней ***.

Больные пожилого возраста.

Опыт применения препарата для лечения лиц пожилого возраста ограничен. Коррекция дозы не требуется, однако альбендазол с осторожностью следует применять для лечения пациентов пожилого возраста с нарушением функции печени.

Почечная недостаточность.

Поскольку альбендазол выделяется почками в очень незначительном количестве, коррекция дозы для лечения этой категории больных не требуется, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

Печеночная недостаточность.

Поскольку альбендазол активно метаболизируется в печени до фармакологически активного метаболита, нарушение функции печени может иметь существенное влияние на его фармакокинетику. Поэтому пациенты с измененными показателями функции печени (повышение уровня трансаминаз) на начало применения альбендазола должны быть тщательно обследованы. В случае существенного повышения уровня трансаминаз или клинически значимого ухудшения показателей крови лечение следует прекратить (см. разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Дети

Препарат предназначен для применения у детей в возрасте от 3 лет.

Передозировка

Симптомы. В зависимости от принятой дозы препарата при передозировке могут возникать диарея, тошнота, рвота, тахикардия, повышение уровня трансаминаз.

Лечение: симптоматическое, согласно клиническому состоянию.

Побочные реакции

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Пациенты с заболеванием печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к подавлению костного мозга (см.разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: симптомы со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта (например, боль в области эпигастрия, тошнота, рвота), диарея. Эти явления связаны с лечением альбендазолом больных с эхинококкозом.

Со стороны пищеварительной системы: повышение уровня печеночных ферментов легкой и средней степени, гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: полиморфная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, алопеция (истончение волос и умеренная потеря волос).

Общие нарушения: лихорадка.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 3 таблетки в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Кусум Фарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.