

Склад

діюча речовина: альбендазол;

5 мл суспензії містять альбендазолу 200 мг;

допоміжні речовини: сахароза; натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219); натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217); натрію кармелоза; полісорбат 80; кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; бананова есенція; вода очищена.

Лікарська форма

Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: біла або майже біла суспензія з приємним запахом, без сторонніх включень.

Фармакотерапевтична група

Антигельмінтні засоби. Засоби, що застосовуються при нематодозах. Похідні бензimidазолу. Код АТХ P02C A03.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Альбензі – антипротозойний та антигельмінтний лікарський засіб широкого спектра дії з групи бензimidазолу карбомату. Альбендазол 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 виявляє активність проти таких кишкових паразитів: нематоди – *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Cutaneous Larva Migrans*; цистоди – *Hymenolepsis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*; трематоди – *Opisthorchis viverrini*, *Clonorchis sinensis*; протозої – *Giardia lamblia (intestinalis або duodenalis)*.

Фармакокінетика.

Після внутрішнього застосування препарат слабо всмоктується (до 5 %) з травного тракту. Одночасне застосування жирної їжі приблизно у 5 разів збільшує всмоктування препарату.

Альбендазол швидко метаболізується у печінці під час первинного проходження. Основний метаболіт – сульфат альбендазолу – зберігає половину фармакологічної активності первинної речовини.

Період напіввиведення сульфату альбендазолу з плазми крові становить приблизно 8,5 години. Сульфат альбендазолу та інші метаболіти виводяться переважно з жовчю, і тільки невелика їх частина виводиться із сечею. Після тривалого застосування препарату у великих дозах його виведення із цист триває кілька тижнів.

Показання

Кишкові форми гельмінтозів: ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз, аскаридоз, трихоцефальоз, клонорхоз, опісторхоз, лямбліоз у дітей.

Протипоказання

Підвищена чутливість до альбендазолу, інших похідних бензimidазолів, до інших компонентів препарату. Захворювання сітківки ока. Період вагітності та годування груддю. Планування вагітності. Жінкам репродуктивного віку слід застосовувати ефективні негормональні контрацептивні засоби під час та протягом 1 місяця після лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Альбендазол індукуює ферменти системи цитохрому P450.

При одночасному застосуванні з циметидином, празиквантелом та дексаметазоном можливе підвищення рівня метаболітів альбендазолу у плазмі крові, що відповідає за системну активність препарату, що у свою чергу може спричинити його передозування.

Лікарські засоби, що можуть незначно зменшувати ефективність альбендазолу: протисудомні препарати (наприклад фенітоїн, фосфенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал, примідон), левамизол, ритонавір.

Ефективність лікування пацієнтів слід контролювати, можуть бути потрібні альтернативні дозові режими або терапія.

Грейпфрутовий сік також підвищує рівень сульфоксиду альбендазолу у плазмі крові.

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

При одночасному застосуванні альбендазолу з теофіліном слід контролювати рівень теофіліну в крові.

Одночасний прийом лікарського засобу та жирної їжі призводить до збільшення всмоктування альбендазолу з травного тракту (див. розділ «Фармакокінетика»).

Особливості щодо застосування

Короткострокове лікування кишкових інфекцій.

Щоб запобігти прийому альбендазолу протягом ранніх термінів вагітності, жінок репродуктивного віку слід лікувати у перший тиждень після менструації або після негативного тесту на вагітність. Протягом терапії необхідна надійна контрацепція.

Лікування альбендазолом може виявити наявність уже існуючого нейроцистицеркозу, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамми *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.

У разі застосування жінкам репродуктивного віку, слід:

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

Слід враховувати, що до складу препарату входить сахароза тому, у разі встановленої непереносимості деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Наявність у препараті натрію метилпарагідроксибензоат (E219) та натрію пропілпарагідроксибензоат (E217) може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю та для лікування жінок, які планують завагітніти. Під час застосування препарату необхідно припинити годування груддю.

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

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

Спосіб застосування та дози

Дозу встановлює лікар індивідуально.

Дітям від 1 до 2 років при *ентеробіозі, анкілостомозі, некаторозі, аскаридозі, трихоцефальозі* препарат призначати по 5 мл суспензії (200 мг) 1 раз на добу **одноразово**.

Дорослим та дітям віком від 2 років при *ентеробіозі, анкілостомозі, некаторозі, аскаридозі, трихоцефальозі* препарат застосовувати внутрішньо 10 мл суспензії (400 мг) 1 раз на добу **одноразово**.

При встановленому діагнозі *стронгілоїдозу, теніозу та гіменолепідозу* препарат застосовувати дорослим та дітям віком від 2 років по 10 мл суспензії (400 мг) 1 раз на добу протягом 3 діб. При гіменолепідозі рекомендується повторний курс лікування в інтервалі з 10-го по 21-й день після попереднього курсу.

При *опісторхозі і клонорхозі* дорослим та дітям віком від 2 років препарат призначати по 10 мл суспензії (400 мг) 2 рази на добу протягом 3 діб. Вказана схема є ефективною також при змішаній інвазії *Opisthorhis viverrini* та *Clonorchis sinensis*.

При *лямбліозі* дітям віком від 2 до 12 років препарат застосовувати по 10 мл суспензії (400 мг) 1 раз на добу протягом 5 діб.

Хворі 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 таким хворим слід 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 пацієнтів зі зміненими показниками функції печінки (підвищення рівня трансаміназ) на початок застосування альбендазолу необхідно ретельно обстежувати. У разі суттєвого підвищення рівня трансаміназ або зниження показників крові до клінічно значущого рівня лікування слід припинити.

Діти. Препарат протипоказаний для лікування дітей віком до 1 року.

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

Передозування

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

Лікування: проводити промивання шлунка та застосовувати симптоматичну і підтримуючу терапію.

Побічні ефекти

З боку травного тракту та печінки: стоматит, сухість у роті, печія, нудота, блювання, біль у животі, метеоризм, діарея, запор, транзиторне підвищення активності печінкових ферментів, жовтяниця, гепатит, гепатоцелюлярні порушення.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, тахікардія. *З боку центральної нервової системи та периферичної нервової системи:* безсоння або сонливість, головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, дезорієнтація, галюцинації, судоми, зниження гостроти зору.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія; нейтропенія; тромбоцитопенія; анемія, включаючи апластичну анемію; агранулоцитоз,

панцитопенія. Пацієнти з захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, гіперемія, поліморфна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, оборотна алопеція, дерматит, набряк.

З боку нирок та сечовидільної системи: порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність, протеїнурія.

Алергічні реакції: реакції гіперчутливості, включаючи висипання; свербіж; кропив'янка; пухирчатка; дерматит; гарячка.

Загальні розлади: біль у кістках, горлі; пропасниця; слабкість.

Пацієнти із захворюваннями печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Збовтувати перед застосуванням.

Упаковка

По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Індоко Ремедіс Лімітед.