

Состав

действующая вещество: альбендазол;

1 таблетка для жевания содержит альбендазола 400 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия метилпарабен (Е 219), натрия пропилпарабен (Е 217), натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат, сухая эссенция смешанных фруктов, аспартам (Е 951) , натрия лаурилсульфат.

Лекарственная форма

Таблетки для жевания.

Основные физико-химические свойства: белого или почти белого цвета, удлиненной формы, двояковыпуклые, не покрытых таблетки с линией разлома и оттиском VORMIL.

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*, *Cutaneous Larva Migrans*; цестоды - *Hymenolepsis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*; трематоды - *Opisthorchis viverrini*, *Clonorchis sinensis*; протозоу - *Giardia lamblia (intestinalis или duodenalis)*.

Альбендазол проявляет активность в отношении тканевых паразитов, включая цистный и альвеолярный эхинококкоз, вызванных инвазией *Echinococcus*

granulosus u *Echinococcus 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

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.

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, когда наблюдается
- распространенность гельминтов или во время операции были найдены живые формы;
- после проведения чрескожного дренажа цист с диагностической или терапевтической целью;
- альвеолярный эхинококкоз (вызванный *Echinococcus multilocularis*):
- 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 при гранулематозном поражении 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

Підвищена чутливість до альбендазолу, інших похідних бензилідазолів, до інших компонентів препарату. Захворювання сітківки ока. Жінкам, які планують завагітніти. Жінкам репродуктивного віку слід застосовувати ефективні негормональні контрацептивні засоби під час та протягом 1 місяця після лікування препаратом. Фенілкетонурія.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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), левомізол, ритонавір.

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

Грейфруктовий 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.

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

Системна дія збільшується, якщо препарат приймати під час їди.

Особенности применения

Краткосрочное лечение кишечных инфекций и кожного синдрома Larva Migrans.

Чтобы предотвратить приема Вормила в ранние сроки беременности, женщин репродуктивного возраста следует лечить в первую неделю после менструации или после отрицательного теста на беременность. Во время терапии необходима надежная контрацепция.

Лечение альбендазолом может обнаружить наличие уже существующего нейроцистицеркоза, 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.

Длительное лечение системных гельминтных инфекций.

Лечение альбендазолом сопровождается слабым или умеренным повышением уровня печеночных ферментов, обычно нормализуется после прекращения лечения. 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 восстановлено 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 возникновения значительного падения показателей крови лечение следует прекратить.

Можно применять при проведении дегельментизации перед вакцинацией, а также для профилактического лечения и 2 раза в год.

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

Чтобы предотвратить применение Вормила женщинам на ранних сроках беременности, а также женщинам репродуктивного возраста, следует: начинать лечить только после отрицательного теста на беременность предупредить о необходимости применения эффективных средств контрацепции во время лечения и в течение месяца после его отмены.

Лечение альбендазолом может обнаружить наличие уже существующего нейроцистицеркоза, 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.

Наличие в препарате натрия пропилпарабена и натрия метилпарабена может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

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

Способ применения и дозы

Кишкові інфекції та шкірний синдром Larva Migrans.

Препарат приймати разом з їжею. Бажано застосовувати в одну й ту саму годину доби. Якщо не настає одужання через три тижні, призначати другий курс лікування.

Таблетку можна розжувати або розкришити та прийняти з невеликою кількістю води.

Інфекція	Вік	Тривалість прийому
Ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефальоз	Дорослі та діти віком від 2 років. Для дітей віком від 1 до 2 років необхідно застосовувати відповідні دوزи у вигляді суспензії оральної.	400 мг 1 раз/добу (1 таблетка)
Стронгілоїдоз, теніоз, гіменолепідоз	Дорослі та діти віком від 2 років.	400 мг 1 раз/добу (1 таблетка) днів. При гіменолепідозі реком повторний курс лікування в інт 10-го по 21-й день після попереднього курсу.
Клонорхоз, опістархоз	Дорослі та діти віком від 2 років.	400 мг 1 таблетка 2 рази на до 3 днів.
Шкірний синдром Larva Migrans	Дорослі та діти віком від 2 років.	400 мг 1 таблетка 1 раз на доб 1-3 днів.

Лямбліоз	Тільки діти віком від 2 років до 12 років.	400 мг 1 таблетка 1 раз на добу 5 днів.
----------	--	---

Системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами).

Препарат приймати разом з їжею.

Дітям віком до 6 років призначення препарату у високих дозах не рекомендується. Режим дозування встановлює лікар індивідуально залежно від віку, маси тіла, а також ступеня тяжкості інфекції.

Доза для пацієнтів при масі тіла понад 60 кг становить 400 мг (1 таблетка) 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	Тривалість прийому
Цистний ехінококоз	28 днів. 28-денний цикл можна призначати повторно (загалом після перерви у 14 днів).
Неоперабельні та множинні кісти	До 3-х 28-денних циклів при лікуванні печінкових, легневих та перитонеальних цист. У разі наявності цист іншої локалізації (мозку) може знадобитися триваліше лікування.
Перед операцією	Перед операцією рекомендується два 28-денних цикли. Якщо виконати до завершення цих циклів, лікування продовжувати довше до початку операції.
Після операції Після черезшкірного дренажу цист	Якщо перед операцією був отриманий короткий (менше 14 днів) курс лікування або у разі проведення невідкладного оперативного лікування після операції проводити два цикли по 28 днів, розділених 14-денною перервою у застосуванні препарату. Аналогічно, якщо знайдені життєздатні цисти або виникло розповсюдження гельмінтів, проводити два повних цикли лікування.

Альвеолярний ехінококоз	28 днів. Другий 28-денний курс повторювати після двотижневого застосуванні препарату. Лікування може бути подовжене про місяців або років.
Нейроцистицеркоз**	Тривалість прийому – від 7 до 30 днів. Другий курс можна пов двотижневої перерви у прийманні препарату.
Цисти в паренхимі та гранульоми	Звичайна тривалість лікування – від 7 днів (мінімум) до 28 днів.
Арахноїдальні та внутрішньошлункові цисти	Звичайний курс лікування становить 28 днів.
Рацемозні цисти	Звичайний курс лікування становить 28 днів, може тривати до Тривалість лікування визначається клінічною та радіологічно на лікування.
Капіляріоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10 днів. Зазвичай потрібен один курс лікування, але можуть знадобити курси, якщо результати паразитологічного обстеження залиш позитивними.
Гнатостомоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10-20 днів (див. вище).
Трихінельоз, токсокароз	400 мг 2 рази на добу протягом 5-10 днів (див. вище).

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

Дети

Препарат противопоказан для лечения детей в возрасте до 2 лет в данной лекарственной форме.

Для детей от 1 до 2 лет при необходимости применяют Вормил в виде суспензии оральной.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, тахикардия, сонливость, нарушение зрения, зрительные галлюцинации, нарушение речи, головокружение, потеря сознания, увеличение печени, повышение уровня трансаминаз, желтуха; респираторный дистресс, коричнево-красное или оранжевое окрашивание кожи, мочи, пота, слюны, слез и фекалий пропорционально дозы препарата.

Лечение: проводить промывание желудка и применять симптоматическую и поддерживающую терапию.

Побочные реакции

Со стороны пищеварительного тракта: стоматит, сухость во рту, изжога, тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, диарея, запор, боль в области эпигастрия.

Со стороны гепатобилиарной системы: транзиторное повышение активности печеночных ферментов, желтуха, гепатит, гепатоцеллюлярные нарушения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, тахикардия.

Со стороны нервной системы и периферической нервной системы: бессонница или сонливость, головная боль, головокружение, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации, судороги, снижение остроты зрения.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, анемия, включая апластической анемией; агранулоцитоз, панцитопения. Пациенты с заболеванием печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к подавлению костного мозга.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, гиперемия, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, обратная алопеция (истончение волос и умеренная потеря волос), зуд, крапивница, пузырчатка, дерматит, отек.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, протеинурия.

Общие расстройства: боли в костях, горле, лихорадка, слабость.

Возможны реакции гиперчувствительности включая анафилактические / анафилактоидные реакции.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в упаковці разом з інструкцією для медичного застосування.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Метро Фармасьютикалс Приват Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Unit II, Q-Рoad, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363 035, Індія.

Источник инструкции

Інструкція лікарського засобу взята з офіційного джерела — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).