

## **Состав**

*действующее 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 покрытые 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 широкого спектра действия 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 активен против таких кишечных паразитов: нематоды - *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Cutaneous Larva Migrans*; цистоды - *Hymenolepis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*; трематоды - *Opisthorchis viverrini*, *Clonorchis sinensis*; протозои - *Giardia lamblia* (*intestinalis* или *duodenalis*).

Альбендазол активен в отношении тканевых паразитов, включая цистный и альвеолярный эхинококкоз, вызванных инвазией *Echinococcus granulosus* и *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**

После приема внутрь препарат слабо всасывается (до 5%) из пищеварительного тракта. Одновременное применение жирной пищи примерно в 5 раз увеличивает всасывание препарата.

Альбендазол быстро метаболизируется в печени при первичном прохождении. Основной метаболит - сульфат альбендазола - сохраняет половину фармакологической активности первичного вещества.

Период полувыведения сульфата альбендазола с плазмы крови составляет приблизительно 8,5 часа. Сульфат альбендазола и другие метаболиты выводятся преимущественно с желчью, и только небольшая их часть выводится с мочой. После длительного применения препарата в высоких дозах его выведение из цист продолжается несколько недель.

### **Показания**

Кишечные формы гельминтозов и кожный синдром *Larva Migrans* (краткосрочное лечение малыми дозами): энтеробиоз, анкилостомоз и некатороз, гименолепидоз, тениоз, стронгилоидоз, аскаридоз, трихоцефалез, клонорхоза, описторхоз, 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 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 гранулематозного поражения мозга;
- при арахноидальных или внутрижелудочковых цистах;
- при рацемозных цистах;
- капилляроз (вызванный *Capillaria philippinensis*), гнатостомоз (вызванный *Gnathostoma spinigerum* и родственными видами), трихинеллез (вызванный *Trichinella spiralis* и *T. pseudospiralis*), токсокароз (вызванный *Toxocara canis* и родственными видами).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к альбендазолу, другим производным бензилидазолов, другим компонентам препарата. Заболевания сетчатки глаза. Женщинам, планирующим беременность. Женщинам репродуктивного возраста следует применять эффективные негормональные контрацептивные средства во время и в течение 1 месяца после лечения. Фенилкетонурия.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Альбендазол индуцирует ферменты системы цитохрома P450.

При одновременном применении с циметидином, празиквантелом и дексаметазоном возможно повышение уровня метаболитов альбендазола в плазме крови, отвечающего за системную активность препарата, что, в свою очередь, может привести к его передозировке.

Лекарственные средства, которые могут незначительно снижать эффективность альбендазола: противосудорожные препараты (например, фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон), левомизол, ритонавир.

Эффективность лечения пациентов следует контролировать, могут понадобиться альтернативные дозовые режимы или терапия.

Грейфруктовый сок также повышает уровень сульфоксида альбендазола в плазме крови.

Из-за возможного нарушения активности цитохрома P450 существует теоретический риск взаимодействия с такими препаратами: оральными контрацептивами, антикоагулянтами, оральными сахароснижающими средствами, теофиллином.

При одновременном применении альбендазола с теофиллином необходимо контролировать уровень теофиллина в крови.

Системное действие увеличивается, если препарат принимать во время еды.

## **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. 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 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 снижения показателей крови лечение следует прекратить.

Можно применять при проведении дегельминтизации перед вакцинацией, а также для профилактического лечения и два 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 пропилпарабен и натрия метилпарабен 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 противопоказан для применения в период беременности и кормления грудью или 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 три недели, назначать второй курс лечения.

Таблетку можно разжевать или раскрошить и принять с небольшим количеством воды.

| Инфекция   | Возраст  | Продолжительность приема                     |
|--|--|--|
| Энтеробиоз,<br>анкилостомоз,<br>некатороз,<br>аскаридоз,<br>трихоцефалез | Взрослые и дети в<br>возрасте от 2 лет.<br>Для детей от 1 до 2 лет<br>необходимо применять<br>соответствующие дозы в<br>виде суспензии оральной. | 400 мг 1 раз/сут (1 таблетка)<br>однократно. |

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

Системные глистные инфекции (длительное лечение высокими дозами).

Препарат принимать вместе с пищей.

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 3-х 28-дневных циклов при лечении печеночных, легочных и перитонеальных цист. При наличии цист другой локализации (в костях или мозге) может понадобиться более длительное лечение. |
| Перед операцией                      | Перед операцией рекомендуется два 28-дневных цикла. Если операцию следует выполнить до завершения этих циклов, лечение продолжать как можно дольше до начала операции.                 |

|   |  |
|---|--|
| После операции<br>После чрескожного<br>дренажа цист | Если перед операцией был получен короткий (менее 14 дней) курс лечения или в случае проведения неотложного оперативного вмешательства, после операции проводить два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата.<br><br>Аналогично, если найдены жизнеспособные цисты или возникло распространение гельминтов, проводить два полных цикла лечения. |
| Альвеолярный<br>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<br>гранулемах                   | Обычная продолжительность лечения - от 7 дней (минимум) до 28 дней.  |
| Арахноидальные и<br>внутрижелудочные<br>цисты       | Обычный курс лечения составляет 28 дней.   |
| Рацемозные цисти                                    | Обычный курс лечения составляет 28 дней, может длиться дольше. Продолжительность лечения определяется клинической и радиологической ответом на лечение.  |
| Капилляриоз   | 400 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней.<br>Обычно требуется один курс лечения, но могут понадобиться следующие курсы, если результаты паразитологического обследования останутся положительными.   |
| Гнатостомоз   | 400 мг 1 раз в сутки в течение 10-20 дней (см. выше).  |
| Трихинеллез, токсокароз                             | 400 мг 2 раза в сутки в течение 5-10 дней (см. Выше).  |

\*\* 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.

*Больные пожилого возраста*



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

### *Почечная недостаточность*

Поскольку альбендазол выделяется почками в очень незначительном количестве, коррекция дозы для лечения этой категории больных не нужна, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие больные 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 пациентам с измененными показателями функции печени (повышение уровня трансаминаз) на начало применения альбендазола необходимо тщательно обследовать, в случае существенного повышения уровня трансаминаз или снижения показателей крови до клинически значимого уровня лечение следует прекратить.

### **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 дозе 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, пузырьчатка, 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 3 таблетки в блистере, по 1 блистеру в упаковке вместе с инструкцией по применению.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Медро Фармасьютикалс Приват Лимитед.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Unit II, Q-Роуд, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363035, Индия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).