

## **Состав**

*действующее вещество:* левамизол;

1 таблетка 50 мг содержит левамизола 50 мг (в виде 59 мг левамизола гидрохлорида);

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, сахарин натрия, повидон, тальк, аромат абрикосовый, магния стеарат, желтый закат FCF (E 110).

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* круглые, плоские, бледно-оранжевого цвета, со слабым запахом абрикоса, с фаской и с насечками, разделяющие таблетку на четыре части, с одной стороны. Слом таблетки бледно-оранжевого цвета. Диаметр таблеток - около 7 мм.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противогельминтные средства. Средства, применяемые при нематодозах. Производные имидазотиазолов. Код АТХ P02C E01.

## **Фармакодинамика**

Левамизол оказывает быстрое антигельминтное действие. В ганглиоподибных образованиях нематод левамизол вызывает Деполяризующий нейромышечными паралич. Таким образом, парализованы нематоды удаляются из организма в результате нормальной перистальтики кишечника в течение 24 часов после приема препарата. Несмотря на то, что левамизол в первую очередь влияет на нервно-мышечную систему нематод, вполне возможно, что в некоторых гельминтов ингибирования фумаратредуктазы также влияет на антигельминтное эффективность левамизола.

## **Фармакокинетика**

Разовая доза левамизола 50 мг быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация левамизола в плазме крови 0,13 мкг/мл отмечается в среднем через 1,5-2 часа после приема препарата. Левамизол метаболизируется в печени, основные его метаболиты - п-гидрокси-левамизол и его глюкуроновой производная. Период полувыведения составляет 3-6 часов.

Левамизол метаболизируется в печени до многих метаболитов, которые выделяются в основном почками (около 70% в течение 3 дней) и в меньшей степени с калом (5%). В неизмененном виде выводится из организма с мочой менее 5%, с калом - менее 0,2% введенной дозы. Основным метаболитом из мочи является р-гидроксилевамизол и его глюкуронидный конъюгат (12% дозы).

### **Показания**

Аскаридоз, некатороз, анкилостомидоз.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к левамизолу или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав лекарственного средства.

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

При одновременном приеме Декариса со спиртными напитками наблюдаются дисульфирамоподобные симптомы.

С осторожностью применять Декарис с препаратами, влияющими на кроветворение.

При одновременном приеме Декариса с кумариноподобными антикоагулянтами протромбиновое время может увеличиться, поэтому необходимо корректировать дозу пероральных антикоагулянтов.

Совместное применение Декариса с альбендазолом значительно снижало площадь под кривой (AUC) альбендазола сульфоксида. Безопасность и эффективность левамизола не установлены при совместном применении с альбендазолом.

Совместное применение Декариса с ивермектина значительно увеличивало площадь под кривой (AUC) ивермектина. Безопасность и эффективность левамизола не установлены при совместном применении с ивермектина.

Декарис увеличивает уровень фенитоина в крови, поэтому при их одновременном применении необходимо контролировать уровень фенитоина в крови.

### **Особенности применения**

Во время и в течение 24 часов после приема препарата не разрешается употреблять алкогольные напитки.

Существует ряд доказательств, что повторное воздействие левамизола может быть связан с аллергическими реакциями, включая гематологические нарушения, такие как лейкопения. Поэтому рекомендованную дозу нельзя превышать. Необходима осторожность при применении Декариса в комбинации с препаратами, которые могут негативно влиять на гематопоез.

О лейкоцитокластический васкулит сообщалось при применении левамизола.

Синдром Стивенса-Джонсона. У пациентов, получавших комбинацию 5-фторурацила и левамизола, зарегистрированы случаи синдрома Стивенса-Джонсона, однако причинно-следственная связь не установлена. Если появляются симптомы синдрома Стивенса-Джонсона, лечение декариса следует немедленно прекратить. Лучший результат в лечении синдрома Стивенса-Джонсона достигается при ранней диагностике.

Лейкоэнцефалопатия. При применении доз препарата существенно превышающих рекомендованных и при лечении в течение длительного периода сообщалось о появлении лейкоэнцефалопатии. У большинства пациентов она была обратимой и ранняя терапия кортикостероидами имела положительный результат. Однако остается неясным, существует ли причинно-следственная связь с левамизолом.

Цирроз печени. При наличии цирроза печени Стах левамизола гидрохлорида незначительно увеличивается, но площадь под кривой (AUC) увеличивается в 4 раза. Поскольку клиническая значимость такого взаимодействия неопределенная, то пациентам с циррозом печени следует внимательно следить за возможными побочными реакциями. Если наблюдаются такие реакции, возможно, придется уменьшить дозу или прекратить применение препарата.

Периферическая нейропатия. При совместном применении левамизола с 5-фторурацилом были зарегистрированы случаи периферической нейропатии, однако причинно-следственная связь не установлена. Если при применении возникают симптомы, указывающие на развитие периферической нейропатии, следует пересмотреть соотношение польза / риск по продолжению лечения.

Вспомогательные вещества.

Препарат Декарис, таблетки по 50 мг, содержит желтый закат FCF (E 110), который может вызывать аллергические реакции.

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

Не доказано, что левамизол влияет на способность управлять автомобилем или другими механизмами, хотя сообщалось о энцефалопатию как очень редкую побочной реакции при лечении левамизолом.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Период беременности. В исследовании на животных не наблюдали тератогенного действия. Хорошо контролируемых исследований при участии беременных женщин не проводили, поэтому в период беременности Декарис можно назначать только в случае, если ожидаемая польза превышает возможный риск применения препарата.

Период кормления грудью. Неизвестно, проникает левамизол в грудное молоко женщины, однако он определялся в коровьем молоке. Для предотвращения негативного влияния на младенца нужно решить вопрос о необходимости приема препарата для женщины, которая кормит грудью.

Фертильность. Репродуктивные исследования на животных не показали влияния на фертильность.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым для лечения гельминтозов Декарис назначают однократно в дозе 150 мг (1 таблетка).

Детям препарат назначают в форме таблеток по 50 мг однократно (вечером) в дозе 2,5 мг/кг массы тела:

<b>Возраст дитини</b>	<b>Масса тела</b>	<b>Доза препарата, однократно</b>
3–6 лет	10–20 кг	25–50 мг (1/2–1 табл.)
7–10 лет	20–23 кг	50–75 мг (1–1,5 табл.)
11–18 лет	30–60 кг	75–100 мг (1,5–3 табл.)

Препарат целесообразно принимать с небольшим количеством воды после приема пищи вечером.

В применении слабительных средств или специальной диете нет необходимости.

В случае необходимости лечение повторяют после 7-14-дневного перерыва.

## **Дети**

Таблетки по 50 мг применять детям в возрасте от 3 лет по назначению и под наблюдением врача.

## **Передозировка**

При приеме большой дозы левамизола (свыше 600 мг) были описаны такие признаки интоксикации: тошнота, рвота, летаргия, спазмы, диарея, головная боль, головокружение и спутанность сознания. При дозах, превышающих рекомендованных сообщалось о конвульсии.

*Лечение:* при случайной передозировке, если после приема прошло немного времени, следует промыть желудок. Необходим мониторинг жизненных показателей и проведения симптоматической терапии.

В случае наличия признаков Антихолинэстеразные действия можно ввести в качестве антидота атропин.

## **Побочные реакции**

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение 1;

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* агранулоцитоз 2, лейкопения 2,

*психические расстройства:* бессонница 1;

*со стороны центральной нервной системы:* судороги 1, головокружение 1, энцефалопатия 3, головная боль 1;

*со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль в животе 1, диарея 1, тошнота 1, рвота 1;

*со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и ангионевротический отек

*общие нарушения и местные реакции:* пирексия 4.

1 В редких случаях могут появляться головные боли, бессонница, головокружение, сердцебиение, судороги, диспепсические явления, такие как тошнота, рвота, боль в животе, диарея. Эти эффекты выражены неостро, кратковременные и проходят самостоятельно.

2 При применении больших доз или при длительной терапии возможны лейкопения и агранулоцитоз.

3 Имеются сообщения о развитии реакций со стороны центральной нервной системы (энцефалопатии) через 2-5 недель после приема препарата. В большинстве случаев они были обратные и раннее лечение кортикостероидным средством улучшало состояние.

4 Редкие случаи пирексия были зарегистрированы в период постмаркетингового наблюдения при лечении левамизолом.

### Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции в период постмаркетингового наблюдения очень важны. Это дает возможность осуществлять контроль за соотношением польза / риск для лекарственных средств. Работники здравоохранения должны сообщать о подозреваемых побочных реакции.

### **Срок годности**

5 лет. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

2 таблетки в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Гедеон Рихтер Румыния А.Т. ; ОАО «Гедеон Рихтер».

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

Ул. Куза Водэ, 99-105, Тыргу-Муреш, жудец Муреш, 540306, Румыния (полный цикл производства готовой продукции, упаковки, контроль серии)

Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия (выпуск серии, оформление сертификатов качества). Производится по лицензии фирмы JANSSEN PHARMACEUTICA, БЕЛЬГИЯ.

## **Источник инструкции**

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