Состав

действующая вещество: альбендазол;

5 мл суспензии содержат 200 мг альбендазола;

вспомогательные вещества: натрия бензоат (Е 211), ксантановая камедь, сахароза, натрия метилпарабен (Е 219), натрия пропилпарабен (Е 217), глицерин, полисорбат 80, натрия эдетат, краситель эритрозин (Е 127), аспартам (Е 951), кислота лимонная моногидрат, ароматизатор «Малиновый вкус», ароматизатор «Фруктовый вкус», вода очищенная.

Лекарственная форма

Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: суспензия розового цвета в стеклянных флаконах.

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 препарата принимать с жирной пищей, в 5 раз увеличивает абсорбцию препарата. Быстро метаболизируется в печени при первом прохождении. Основной метаболит - сульфат альбендазола, что является основной эффективной 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.

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 multiocularis):
- при неоперабельных заболевании, 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 рацемозних 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

Повышенная чувствительность к альбендазолу, другим производным бензилидазолам, другим компонентам препарата. Заболевания сетчатки глаза. Период продолжительностью в один менструальный цикл перед запланированной беременностью. Фенилкетонурия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Ритонавир, фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал могут уменьшать плазменную концентрацию активного метаболита альбендазола. Клиническая значимость этого неизвестна, но может привести к уменьшению эффективности, особенно для лечения системных гельминтних инфекций. Эффективность лечения пациентов следует контролировать, могут понадобиться альтернативные дозовые режимы или терапия.

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. 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 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.

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. Во время применения препарата необходимо прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Дозу устанавливает врач индивидуально.

Детям от 1 до 2-х лет при энтеробиозе, анкилостомозе, некаторозе, аскаридозе, трихинеллезе препарат назначать по 5 мл суспензии (200 мг) 1 раз в сутки однократно.

Взрослым и детям старше 2-х лет при энтеробиозе, анкилостомозе, некаторозе, аскаридозе, трихинеллезе препарат применять внутрь по 10 мл суспензии (400 мг) 1 раз в сутки однократно.

При установленном диагнозе стронгилоидоза, тениоза и гименолепидоза препарат применять взрослым и детям старше 2-х лет по 10 мл суспензии (400 мг) 1 раз в сутки в течение 3 суток. При гименолепидозе рекомендуется

повторный курс лечения в интервале с 10-го по 21-й день после предыдущего курса.

При описторхозе и клонорхозе взрослым и детям старше 2-х лет препарат назначать по 10 мл суспензии (400 мг) 2 раза в сутки в течение 3 суток. Указанная схема эффективна также при смешанной инвазии Opisthorhis viverrini и Clonorchis sinensis.

При лямблиозе детям в возрасте от 2 до 12 лет препарат применять по 10 мл суспензии (400 мг) 1 раз в сутки в течение 5 суток.

При кожном синдроме Larva Migrans препарат применять взрослым и детям старше 2-х лет по 10 мл суспензии в течение 1-3 суток.

Системные глистные инфекции (длительное лечение высокими дозами).

Препарат принимать вместе с пищей. Перед применением взболтать.

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

Доза для пациентов при массе тела более 60 кг составляет 400 мг (10 мл суспензии) 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 переназначить (всего 3 ра 14-дневного перерыва.
Неоперабельные и множественные кисты	До 3-х 28-дневных циклов при лечении печеночных, легоч перитонеальных цист. При наличии цист другой локализа или мозге) может понадобиться более длительное лечение

Перед операцией	Перед операцией рекомендуется два 28-дневных цикла; ес следует выполнить раньше, чем будут завершены эти цикл продолжать как можно дольше до начала операции.
после операции После чрескожного дренажа цист	Если перед операцией был получен короткий (менее 14 дн лечения или в случае проведения неотложного оперативн вмешательства, после операции проводить два цикла по 28 разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата. Аналогично, если найдены жизнеспособные цисты или воз распространение гельминтов, проводить два полных цикла
альвеолярный эхинококкоз	28 дней. Второй 28-дневный курс повторять после двухнед перерыва в застосвуванни препарата. Лечение может быт течение нескольких месяцев или лет.
Нейроцистицеркоз*	Продолжительность приема - от 7 до 30 дней в зависимост на лечение. Второй курс можно повторить после двухнеде перерыва в приеме препарата.
Цисты в паренхиме и гранулемы	Обычная продолжительность лечения - от 7 дней (миниму дней.
Арахноидальные и внутрижелудочные цисты	Обычный курс лечения составляет 28 дней.
Рацемические кисты	Обычный курс лечения составляет 28 дней, может длиться Продолжительность лечения определяется клинической и радиологической ответом на лечение.

Капилляриоз	400 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней Обычно требуется один курс лечения, но могут понадобит следующие курсы, если результаты паразитологического 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 назначить соответствующую ГКС и противосудорожное терапию. Пероральные и ГКС рекомендуются для предупреждения 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 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 таким больным следует 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 пациентов 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 1 года.

Применять детям в соответствии с информацией, указанной в разделе «Способ применения и дозы».

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 и печени: стоматит, сухость во рту, изжога, тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, диарея, запор, 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, дерматит, отек.

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

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд крапивница пузырчатка; дерматит лихорадка.

Общие расстройства: боли в костях, горле лихорадка слабость.

Пациенты с заболеваниями печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к подавлению костного мозга.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 мл препарата во флаконе. По 1 флакону в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Гракуре Фармасьютикалс ЛТД.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Е-1105, Промышленная зона, участок III, Бхивади, район Алвар, Раджастан, 301019, Индия.

Источник инструкции

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