Состав

действующее вещество: albendazole;

1 таблетка жевательная содержит альбендазола 400 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крохмалгликолят, кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор апельсиновый, аспартам, тальк, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки жевательные.

Основные физико-химические свойства: таблетки от почти белого до серого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, которые применяются при нематодозах.

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 активен в отношении таких кишечных паразитов: нематоды — *Ascaris lumbricoides, Trichuris trichiura, Enterobius vermicularis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Strongyloides stercoralis, Cutaneus Larva Migrans;* цистоды — *Hymenolepsis 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 эхинококкозы, вызванные инвазией *Echinococcosus granulosus* и *Echinococcosus multilocularis* соответственно. Альбендазол является эффективным средством для лечения нейроцистицеркоза, вызванного

личиночной инвазией *Taenia solium,* капилляриоза, вызванного *Capillaria philippinensis,* и гнатостомоза, 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, которые не проходили курс лечения. После применения альбендазола для уничножения 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 приблизительно 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 полувывидения сульфата альбендазола из плазмы составляет около 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 происходит несколько недель.

Показания

Кишечные формы гельминтозов и кожный синдром Larva Migrans (краткосрочное лечение малыми дозами): энтеробиоз, анкилостомоз и некатороз, гименолепидоз, тениоз, стронгилоидоз, аскаридоз, трихоцефалез, клонорхоз, описторхоз, лямблиоз у детей.

Системные гельминтные инфекции (длительное лечение высокими дозами):

- цистный эхинококкоз (вызван Echinococcus granulosus):
  - при невозможности хирургического вмешательства;
  - перед хирургическим вмешательством;
  - после операции, если предоперационное лечение было коротким, если наблюдается распространенность гельминтов или во время операции были найдены живые формы;

- после проведения чрескожного дренажа цист с диагностической или терапевтической целью;

- альвеолярный эхинококкоз (вызван Echinococcus multiocularis):

- при неоперабельном заболевании, в частности в случаях местных или отдаленных метастазов;
- после паллиативного хирургического вмешательства;
- после радикального хирургического вмешательства или пересадки печени;

- нейроцистицеркоз (вызван личинками Taenia solium):

- при наличии единичных или множественных цист или гранулематозного поражения мозга;
- при арахноидальных или внутрижелудочковых цистах;
- при рацемозных цистах;

- капилляроз (вызван Capillaria philippinensis), гнатостомоз (вызван Gnathostoma spinigerum и родственными видами), трихинеллез (вызван Trichinella spiralis и T. pseudospiralis), токсокароз (вызван Toxocara canis и родственными видами).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к альбендазолу, другим производным бензилидазолов, к 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

Альбендазол индуцирует ферменты системы цитохрома P450.

При одновременном применении с циметидином, празиквантелом и дексаметазоном возможно повышение уровня метаболитов альбендазола в плазме крови, что может вызвать его передозировку.

Ритонавир, фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал могут снижать плазменную концентрацию активного метаболита альбендазола. Клиническая значимость этого явления неизвестна, но это может привести к уменьшению эффективности, особенно при лечении системных гельминтных инфекций. Эффективность лечения пациентов следует контролировать — могут потребоваться альтернативные дозовые режимы или терапия.

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

Системное действие увеличивается, если препарат принимать во время еды.

Грейпфрутовый сок также повышает уровень сульфоксида альбендазола в плазме крови.

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

Особенности применения

Краткосрочное лечение кишечных инфекций и кожного синдрома Larva Migrans.

Чтобы избежать приема Альбендазола на ранних сроках 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 выявить уже существующий нейроцистицеркоз, 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 вскоре после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

Длительное лечение системных гельминтных инфекций.

Лечение альбендазолом сопровождается слабым или умеренным повышением уровня печеночных ферментов, который обычно нормализуется после прекращения лечения. Поэтому уровень печеночных ферментов следует проверять перед началом каждого курса лечения и по меньшей мере 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 возобновлено после нормализации уровня ферментов, но состояние пациента необходимо тщательно контролировать.

Альбендазол может вызывать угнетение костного мозга, поэтому следует проводить анализы крови пациента как в начале лечения, так и каждые 2 недели в течении 28-дневного цикла. Пациенты с заболеванием печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к угнетению 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 дегельминтизации перед вакцинацией, а также для профилактического лечения 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 повышения церебрального давления в течение первой недели лечения рекомендуется применять пероральные или внутривенные кортикостероиды.

Чтобы избежать применения Альбендазола на ранних сроках беременности женщинам детородного возраста следует:

- начинать лечение только после отрицательного теста на беременность;
- применять эффективные средства контрацепции во время лечения препаратом 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 воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью и для лечения женщин, которые планируют забеременеть.

Способ применения и дозы

Кишечные инфекции и кожный синдром Larva Migrans.

Препарат принимают одновременно с пищей. Желательно применять в одно и то же время суток. Если не наступает выздоровление через три недели, назначается второй курс лечения.

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

Инфекция	Возраст	Длительность приема
Энтеробиоз, анкилостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефалез	Взрослые и дети старше 3 лет	400 мг 1 раз в сутки (1 таблетка) однократно.
Стронгилоидоз, тениоз, гименолепидоз	Взрослые и дети старше 3 лет	400 мг 1 раз в сутки (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, опісторхоз	Взрослые и дети старше 3 лет	400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течении 3 дней.
Кожный синдром Larva Migrans	Взрослые и дети старше 3 лет	400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течении 1 — 3 дней.
Лямблиоз	Дети от 3 до 12 лет	400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течении 5 дней.

Системные гельминтные инфекции (длительное лечение высокими дозами).

Препарат принимается одновременно с пищей.

Применять взрослым и детям старше 6 лет.

Детям до 6 лет назначение препарата в высоких дозах не рекомендуется. Режим дозирования устанавливают 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 назначают из расчета 15 мг/кг/сутки. Эту дозу следует разделить на 2 приема. Максимальная суточная доза — 800 мг.

Инфекция	Длительность приема
Цистный эхинококкоз	28 дней. 28-дневный цикл может назначаться повторно (всего 3 раза) после перерыва в 14 дней.
Неоперабельные и множественные кисты	До 3 28-дневных циклов при лечении печеночных, легочных и перитонеальных цист. При наличии цист другой локализации (в костях или мозге) может потребоваться длительное лечение.
Перед операцией	Перед операцией рекомендуется два 28-дневных цикла. Если операцию нужно провести до завершения этих циклов, лечение можно продолжить дольше до начала операции.
После операции После чрескожного дренажа цист	Если перед операцией был получен короткий (менее 14 дней) курс лечения или если было проведено неотложное оперативное вмешательство, после операции проводят два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом. Аналогично, если найдены жизнеспособные цисты или возникло распространение гельминтов, проводят два полных цикла лечения.
Альвеолярный эхинококкоз	28 дней. Второй 28-дневный курс повторяют после двухнедельного перерыва. Лечение может быть продлено в течение нескольких месяцев или лет.
Нейроцистицеркоз**	Длительность приема — от 7 до 30 дней. Второй курс можно повторить после двухнедельного перерыва.
Цисты в паренхиме и гранулемы	Обычная длительность лечения — от 7 дней (минимум) до 28 дней.
Арахноидальные и внутрижелудочные цисты	Обычный курс лечения составляет 28 дней.
Рацемозные цисты	Обычный курс лечения составляет 28 дней. Курс может длиться дольше. Длительность лечения определяется клиническим и радиологическим ответом на лечение.

Капилляриоз	400 мг 1 раз в сутки в течении 10 дней. Обычно требуется один курс лечения, но могут потребоваться следующие курсы, если результаты пара-зитологического обследования будут положительными.
Гнатостомоз	400 мг 1 раз в сутки в течение 10 — 20 дней**.
Трихинеллез, токсокароз	400 мг 2 раза в сутки в течение 5 — 10 дней**.

** В данном случае следует назначать соответствующую кортикостероидную и противосудорожную терапию. Пероральные и внутривенные кортикостероиды рекомендуются для предупреждения возникновения церебральной гипертензии в течение первой недели лечения.

Больные пожилого возраста

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

Почечная недостаточность

Поскольку альбендазол выводится 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 пристальным надзором.

Печеночная недостаточность

Поскольку альбендазол активно метаболизируется в печени до фармакологически активного метаболита, нарушение функции печени может иметь существенное влияние на его фармакокинетику. Поэтому пациенты с измененными показателями функции печени (повышение уровня трансаминаз) в начале применения альбендазола должны быть тщательно обследованы — в случае существенного повышения уровня трансаминаз или клинически значимых изменений лечение следует прекратить.

Дети

Препарат противопоказан для лечения детей в возрасте до 3 лет в данной лекарственной форме.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, тахикардия, сонливость, нарушение зрения, зрительные галлюцинации, нарушение речи, потеря сознания, увеличение печени, повышение уровня трансаминаз, желтуха; респираторный дистресс, коричневато-красная или оранжевая окраска кожи, мочи, пота, слюны, слез и фекалий пропорционально дозе препарата.

Лечение: проводят промывание желудка и применяют 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.

Гепатобилиарные расстройства: транзиторное повышение активности печеночных ферментов, желтуха, гепатит, гепатоцеллюлярные нарушения.

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

Со стороны центральной 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 апластическую анемию, агранулоцитоз, панцитопения. Пациенты с заболеванием печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к угнетению костного мозга.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки: к*ожные сыпи, гиперемия, полиморфная эритема, синдром Стивенса — Джонсона, обратная алопеция, зуд, крапивница, пузырчатка, дерматит, отек.

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

Общие растройства: боль в костях, горле, лихорадка, слабость.

Возможны реакции гиперчувствительности, включая анафилактические/анафилактоидные реакции.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 3 таблетки в блистере; по 1 блистеру в пачке картонной.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Тернофарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

Источник инструкции

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