**Состав**

*действующее вещество:* альбендазол;

1 таблетка содержит 400 мг альбендазола в пересчете на 100 % сухое вещество;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия лаурилсульфат, сахарин натрия, ароматизатор порошкообразный «Апельсин», магния стеарат.

**Лекарственная форма**

Таблетки жевательные.

*Основные физико-химические свойства:* двояковыпуклые таблетки круглой формы, белого, почти белого или белого с сероватым оттенком цвета, с риской, со специфическим запахом. На поверхности таблеток допускается мраморность.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противогельминтные средства. Средства, применяемые при нематодозах. Производные бензимидазола. Альбендазол. 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 эхинококкозы, вызываемые инвазией Echinococcus granulosus и Echinococcus 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, 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**

Плохо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (до 5 %), в неизмененном виде не определяется в плазме крови, поскольку быстро превращается в печени на первичный метаболит – альбендазола сульфоксид, который также имеет противогельминтные свойства. Биодоступность при применении внутрь низкая (около 30 %). Применение одновременно с жирной пищей усиливает всасывание и максимальную концентрацию (Cmax) в 5 раз. Cmax альбендазола сульфоксида достигается через 2-5 часов. Связывание с белками плазмы составляет 70 %. Альбендазола сульфоксид практически полностью распределяется в организме: проникает в значительных количествах в желчь, печень, цереброспинальную жидкость, мочу, стенку и жидкости цист гельминтов. Альбендазола сульфоксид в печени превращается в альбендазола сульфон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты. Период полувыведения (T1/2) альбендазола сульфоксида – 8-12 часов. Выводится в виде различных метаболитов с мочой.

При нарушении функции почек клиренс альбендазола и его основных метаболитов не меняется. На фоне поражения печени биодоступность повышается, Cmax альбендазола сульфоксида увеличивается в 2 раза, T1/2 удлиняется.

Альбендазол является индуктором микросомальных ферментов системы цитохрома P450.

**Показания**

Кишечные формы гельминтозов и кожный синдром Larva Migrans (кратковременное 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 (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 чрезкожного дренажа цист с диагностической или терапевтической целью.
- Альвеолярный эхинококкоз (вызванный Echinococcus multilocularis):
  - при неоперабельном заболевании, в частности в случаях местных или отдаленных метастазов;
  - после паллиативного хирургического вмешательства;
  - после радикального хирургического вмешательства или пересадки печени.
- Нейроцистицеркоз (вызванный личинками Taenia solium):
  - при наличии единичных и множественных цист или гранулематозного поражения мозга;
  - при арахноидальных или внутрижелудочковых цистах;
  - при рацемозних цистах.
- Капилляриоз (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 и к другим компонентам препарата, к другим производным бензимидазола.

Женщинам, планирующим забеременеть. Женщинам репродуктивного возраста следует применять эффективные негормональные контрацептивные средства во время и в течение 1 месяца после лечения препаратом.

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

Альбендазол индуцирует ферменты системы цитохрома Р450.

*Циметидин, празиквантел и дексаметазон:* возможно повышение плазменного уровня метаболита альбендазола, отвечающего за системную активность препарата, что, в свою очередь, может вызвать его передозировку.

*Грейпфрутовый сок* также повышает уровень сульфоксида альбендазола в плазме крови.

*Ритонавир, рифампицин, фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин и фенобарбитал, примидон, левамизол:* возможно значительное снижение плазменной концентрации альбендазола и его активного метаболита альбендазола сульфоксида. Клиническая значимость этого неизвестна, но возможно снижение эффективности альбендазола, особенно для лечения системных гельминтних инфекций. Эффективность лечения пациентов следует контролировать, могут понадобиться альтернативные дозовые режимы или терапия.

*Пероральные контрацептивы, антикоагулянты, пероральные сахароснижающие средства, теофиллин:* из-за возможного нарушения активности цитохрома Р450 существует теоретический риск взаимодействия с этими препаратами. Следует проявлять осторожность при применении альбендазола пациентам, принимающим эти лекарственные средства. При одновременном применении следует контролировать уровень теофиллина в крови.

Системное действие увеличивается, если препарат принимать во время приема пищи.

**Особенности применения**

*Краткосрочное лечение кишечных форм гельминтозов и кожного синдрома Larva Migrans.*

Для предотвращения приема препарата на ранних сроках беременности женщин репродуктивного возраста следует лечить в первую неделю после менструации или после отрицательного теста на беременность. Во время лечения необходима надежная контрацепция.

У пациентов, получавших лечение альбендазолом по другим причинам, может проявиться уже имеющийся нейроцистицеркоз, особенно на территориях с высоким уровнем инфицирования штаммами Tenia solium. Могут возникать неврологические симптомы, например, судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы вследствие воспалительной реакции, вызванной гибелью паразитов в головном мозге. Симптомы могут возникнуть вскоре после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

*Длительное лечение системных гельминтних инфекций.*

Лечение альбендазолом может сопровождаться слабым или умеренным повышением уровня печеночных ферментов, обычно нормализующимся после прекращения лечения. Сообщалось о случаях гепатита и острой печеночной недостаточности неясного генеза. Уровень печеночных ферментов следует проверять перед началом каждого цикла лечения и по меньшей мере каждые 2 недели во время лечения. Если уровень печеночных ферментов значительно повышается (более чем в 2 раза по сравнению с верхней границей нормы), лечение альбендазолом следует прекратить. Лечение может быть возобновлено после нормализации уровня ферментов и оценки польза/риск дальнейшего применения альбендазола, но состояние пациента следует тщательно контролировать, учитывая возможность рецидива.

Альбендазол может вызывать угнетение костного мозга, поэтому следует проводить анализ крови как в начале лечения, так и каждые 2 недели в течение каждого 28-дневного цикла. Пациенты с заболеваниями печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонные к развитию миелосупрессии, что может привести к панцитопении, апластической анемии, агранулоцитозу и лейкопении. Это обуславливает необходимость более тщательного мониторинга показателей крови. В случае клинически значимого снижения количества клеток крови лечение следует прекратить (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Побочные реакции»).

У пациентов с нейроцистицеркозом, получающих лечение альбендазолом, могут возникнуть симптомы, ассоциированные с воспалительной реакцией в результате гибели паразитов (например, судороги, повышение внутричерепного давления, очаговая симптоматика). Эти состояния следует лечить кортикостероидами и противосудорожными препаратами. Для предотвращения эпизодов повышения церебрального давления рекомендуется применять пероральные или внутривенные кортикостероиды в течение первой недели лечения.

При цистицеркозе возможна локализация цистицерка в сетчатке глаза. До начала терапии необходимо обследовать пациента на наличие повреждений сетчатки. Если такие повреждения визуализируются, следует взвесить преимущества антицистицеркозной терапии против возможного повреждения сетчатки в результате воспалительного процесса, вызванного альбендазол-индуцированной гибелью паразита.

Для того, чтобы избежать применения альбендазола на ранних сроках беременности, женщинам репродуктивного возраста следует:

начинать лечение только после негативного теста на беременность. Этот тест следует повторить по крайней мере один раз перед началом следующего цикла;

применять эффективные негормональные контрацептивные средства во время лечения и в течение одного месяца после завершения лечения альбендазолом системного гельминтоза.

Системное действие альбендазола увеличивается, если препарат принимать с жирной пищей (увеличение абсорбции препарата в 5 раз).

Препарат содержит сахарин натрия, что следует учитывать больным сахарным диабетом.

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

Учитывая наличие такой побочной реакции как головокружение, следует воздержаться от управления транспортными средствами или другими механизмами.

**Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат противопоказан для применения в период беременности или кормления грудью, или для лечения женщин, которые планируют забеременеть (см. раздел «Противопоказания»).

В период лечения следует применять надежные методы контрацепции.

**Способ применения и дозы**

*Кишечные инфекции и кожный синдром Larva Migrans.*

Препарат следует принимать вместе с пищей. Таблетку разжевать или раскрошить, запивая небольшим количеством воды. Желательно применять в одно и то же время суток. Если не наступает выздоровление через три недели, следует назначать второй курс лечения.

| Инфекция | Возраст | Длительность приема |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| Энтеробиоз, анкилостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефалез | Взрослым и детям с 3 лет | 400 мг 1 раз/сутки (1 таблетка) однократно.<br><br>При лечении энтеробиоза рекомендуется проводить одновременное лечение всех лиц, проживающих вместе. |
| Стронгилоидоз (диагностированный или подозреваемый), тениоз, гименолепидоз | Взрослым и детям с 3 лет | 400 мг 1 раз/сутки (1 таблетка) в течение 3 дней. При гименолепидозе рекомендуется повторный курс лечения в интервале с 10 по 21 день после предыдущего курса. |
| Клонорхоз, опистархоз | Взрослым и детям с 3 лет | 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение 3 дней. |
| Кожный синдром Larva Migrans | Взрослым и детям с 3 лет | 400 мг 1 таблетка 1 раз в сутки в течение 1-3 дней. |
| Лямблиоз | Только детям с 3 лет до 12 лет. | 400 мг 1 таблетка 1 раз в сутки в течение 5 дней. |

*Системные гельминтные инфекции (длительное лечение высокими дозами).*

Препарат принимать вместе с пищей. Таблетку разжевать или раскрошить, запивая небольшим количеством воды.

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

*Пациентам с массой тела менее 60 кг* препарат назначать из расчета 15 мг/кг/сутки, распределив дозу на 2 приема.

*Пациентам с массой тела больше 60 кг* – по 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 800 мг (2 таблетки).

| Инфекция | Длительность приема |
|---|---|

| | |
|---|---|
| Цистный эхинококкоз: | 28 дней. 28-дневный цикл можно назначать повторно (всего 3 раза) после перерыва в 14 дней. |
| неоперабельные и множественные цисты | До трех 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><br>после чрезкожного дренажа цист | Если перед операцией был проведен короткий (менее 14 дней) курс лечения или в случае проведения неотложного оперативного вмешательства, после операции следует проводить два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата.<br><br>Аналогично, если найдены жизнеспособные цисты или возникло распространение гельминтов, следует проводить два полных цикла лечения. |
| Альвеолярный эхинококкоз | 28 дней. Второй 28-дневный курс повторять после двухнедельного перерыва в применении препарата. Лечение может быть продлено до нескольких месяцев или лет. |
| Нейроцистицеркоз*: | От 7 до 30 дней. При необходимости курс лечения повторять после двухнедельного перерыва в приеме препарата. |
| цисты в паренхиме и гранулемы | Обычная продолжительность лечения – от 7 дней (минимум) до 28 дней. |

| | |
|---|---|
| арахноидальные и внутрижелудочковые цисты | Обычный курс лечения составляет до 28 дней. |
| рацемозные цисты | Обычный курс лечения составляет 28 дней, может длиться дольше. Продолжительность лечения определяется клиническим и радиологическим ответом на лечение. |

* При лечении пациентов с нейроцистицеркозом следует назначать соответствующую кортикостероидную и противосудорожную терапию. Пероральные и внутривенные кортикостероиды рекомендуются для предупреждения возникновения церебральной гипертензии в течение первой недели лечения.

| Инфекция | Дозы и длительность приема |
|---|---|
| Капилляриоз | 400 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней** |
| 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** |

** Обычно достаточно одного курса лечения, но могут понадобиться повторные курсы, если результаты паразитологического обследования останутся позитивными.

*Пациенты 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 выводится почками в очень незначительном количестве, коррекция дозы для лечения этой категории больных не нужна, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача.

*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) на начало применения альбендазола должны находиться под тщательным наблюдением врача. В случае существенного повышения уровня трансаминаз или снижения показателей крови до клинически значимого уровня во время приема препарата лечение следует прекратить.

**Дети**

В данной лекарственной форме не применять детям до 3 лет.

**Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, тахикардия, сонливость, нарушение зрения, зрительные галлюцинации, нарушение речи, головокружение, потеря сознания, увеличение печени, повышение уровня трансаминаз, желтуха; респираторный дистресс, окраска кожи, мочи, пота, слюны, слез и кала в коричнево-красный или оранжевый цвет пропорционально примененной дозе препарата.

*Лечение:* промывание желудка, прием сорбентов. При необходимости проводить симптоматическую и поддерживающую терапию.

**Побочные реакции**

*Пищеварительный тракт:* боль в животе, тошнота, рвота, стоматит, сухость во рту, изжога, метеоризм, диарея, запор.

*Гепатобилиарная система:* транзиторное повышение активности печеночных ферментов, гепатит. При длительной терапии высокими дозами альбендазола сообщалось о случаях тяжелой печеночной патологии, в т.ч. желтухи и гепатоцеллюлярных повреждений, острой печеночной недостаточности, что могут быть необратимыми.

*Нервная система:* головная боль, головокружение, вертиго, бессонница или сонливость, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации, судороги, нечеткость зрения, снижение остроты зрения.

При применении высоких доз (> 400 мг/сутки) и более длительном сроке лечения (> 10 дней) сообщалось о случаях повышения внутричерепного давления, появления менингеальных симптомов (менингизма).

*Система кроветворения:* лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, анемия, в т.ч. апластическая анемия, депрессия костного мозга, к которой более склонные пациенты с заболеваниями печени, включая печеночный эхинококкоз.

*Иммунная система:* реакции гиперчувствительности, включая анафилактические и анафилактоидные реакции, кожные высыпания, зуд, крапивницу.

*Кожа и подкожная клетчатка:* гиперемия, обратимая алопеция (истончение волос, умеренная потеря волос), отек, дерматит, пузырчатка, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

*Сердечно-сосудистая система:* повышение артериального давления, тахикардия.

*Мочевыделительная система:* нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, протеинурия.

*Другое:* боль в костях, горле, повышение температуры (лихорадка), астения, рабдомиолиз.

**Срок годности**

3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 3 таблетки в блистере, по 1 блистеру в пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Агрофарм».

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

Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

**Источник инструкции**

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