

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Албендазол – Дж**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Албендазол – Дж**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Албендазол**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав:**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество: албендазол - 200,00/400,00 мг*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат - 36,00/72,00 мг, крахмал

```
прежелатинизированный - 17,00/34,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 8,25/16,50 мг
натрия лаурилсульфат - 2,75/5,50 мг, повидон К 30 - 5,50/11,00 мг, кремния диоксид
коллоидный - 2,75/5,50 мг, магния стеарат - 2,75/5,50 мг
```

Оболочка: гипромеллоза 4,95/9,90 мг, титана диоксид 1,65 /3,30 мг, тальк 0,91 мг/1,82 мг, полиэтиленгликоль-400 0,74/1,48 мг**Описание:** круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.**Фармакотерапевтическая группа:** антигельминтное и противопротозойное средство**Код АТХ:** P02CA03**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Албендазол является противогельминтным средством. Албендазол относится к группе карбаматбензимидазолов. Механизм действия албендазола - его способность нарушать активность микротубулярной системы клеток кишечного канала гельминтов, вызывая при этом повреждение тубулинового белка. Следствием этого являются биохимические

нарушения в клетке - угнетение транспорта глюкозы и активности фумаратредуктазы, которое лежит в основе подавления клеточного деления на стадии метафазы и с которым связано угнетение яйцекладки и развития личинок гельминтов. Албендазол блокирует передвижение секреторных гранул и других органелл в мышечных клетках круглых червей, обуславливая их гибель.

Албендазол эффективен в отношении большинства кишечных нематод, а также ларвальных (личиных стадий) цестод, а также лямблий. Албендазол как противопаразитарное средство обладает достаточно широким спектром действия.

Фармакокинетика

Всасывание.

После приема внутрь албендазол плохо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте, в неизменном виде не определяется в плазме крови. Биодоступность при приеме внутрь низкая. Прием жирной пищи повышает всасывание и максимальную концентрацию в 5 раз.

Распределение.

Максимальная концентрация в плазме крови албендазола сульфоксида достигается через 2-5 часов после приема. На 70% метаболит связан с белками плазмы и полностью распространяется по организму: обнаруживается в моче, желчи, печени, в стенке и жидкости цист гельминтов, спинномозговой жидкости.

Метаболизм.

Албендазол быстро превращается в печени в первичный метаболит - албендазола сульфоксид, который также обладает антигельминтной активностью.

Албендазол индуцирует цитохром CYP1A2 в клетках печени человека, ускоряет метаболизм многих лекарственных препаратов.

Выведение.

Албендазола сульфоксид в печени превращается в албендазола сульфен (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты. Период полувыведения албендазола сульфоксида - 8-12 часов. Выводится через почки в виде различных метаболитов. Выведение через почки албендазола и албендазола сульфоксида незначительное. У пациентов с нарушением функции почек клиренс не меняется.

У пациентов с нарушением функции печени - биодоступность повышается, максимальная концентрация албендазола сульфоксида в плазме крови увеличивается в 2 раза, а период полувыведения удлиняется.

Показания к применению

- нематодозы: аскаридоз, возбудитель - круглый гельминт *Ascaris lumbricoides*; трихоцефалез (власоглав), возбудитель - круглый гельминт *Trichocephalus trichiurus*; энтеробиоз (острицы), возбудитель - круглый гельминт *Enterobius vermicularis*; анкилостомидозы (кривоголовки), возбудители - *Ancylostoma duodenale* и *Necator americanus*; трихинеллез, возбудитель - *Trichinella spiralis*; токсокароз, возбудитель - *Toxocara canis*; лямблиоз, возбудитель - *Giardia intestinalis*; стронгилоидоз (кишечная угрица), возбудитель - круглый гельминт *Strongiloides stercoralis*, а также смешанные инвазии.
- тканевые цестодозы: нейроцистицеркоз, возбудитель - *Cysticercus cellulosus* (личиночная стадия свиного цепня); гидатидозный эхинококкоз печени, легких, брюшины, возбудитель - *Echinococcus granulosus* (личиночная стадия собачьего ленточного червя); в качестве вспомогательного средства при хирургическом лечении альвеолярного эхинококкоза, возбудитель - *Echinococcus multilocularis*.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к албендазолу, другим компонентам препарата и другим производным бензимидазола;
- наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- патология сетчатки глаза;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Препарат с осторожностью применяют при нарушениях функции печени (необходимо до и во время лечения регулярно контролировать функцию печени), угнетении костномозгового кроветворения, циррозе печени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время или после приема пищи. Специальной подготовки и диеты не требуется. Дозу препарата устанавливают индивидуально, в зависимости от вида инвазии и массы тела пациента.

Максимальная суточная доза - 800 мг.

У детей следует, по возможности, избегать применения высоких доз албендазола в течение длительного времени.

При нематодозах (в т. ч. аскаридозе, трихоцефалезе, некаторозе)

Стандартная доза при лечении инвазии круглыми червями для взрослых и детей с массой тела 60 кг и более - 400 мг в сутки однократно;

для взрослых и детей с массой тела менее 60 кг - 15 мг/кг массы тела однократно или в 2 приема.

При энтеробиозе взрослые и дети старше 3 лет принимают препарат в дозе 400 мг однократно. При необходимости через 14 дней повторяют курс лечения в той же дозе и в том же режиме.

При стронгилоидозе, анкилостомидозе взрослые и дети старше 3 лет принимают препарат в дозе 400 мг однократно в течение 3 дней. При необходимости через 7 дней повторяют курс лечения в тех же дозах.

При трихинеллезе препарат принимают по 400 мг 2 раза в день в течение 10-14 дней. При тяжелой инвазии и органных поражениях (миокардит, пневмонит, менингоэнцефалит) применяют также глюкокортикостероидные и симптоматические средства.

При токсокарозе взрослые и дети старше 14 лет и с массой тела более 60 кг препарат принимают по 400 мг 2 раза в день в течение 10 дней, с массой тела менее 60 кг - 200 мг. Требуется проведение повторных курсов лечения с интервалом в 2 недели-1 месяц. В процессе лечения необходим контроль периферической крови (один раз в 5-7 дней) и aminотрансфераз в эти же сроки.

При лямблиозе: 400 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней. Детям с массой тела менее 10 кг - 200 мг 1 раз в сутки однократно в течение 5 дней.

При смешанных инвазиях препарат принимают по 400 мг 2 раза в сутки, в течение 3 дней. При необходимости курс лечения можно повторить через 1 месяц.

При нейроцистицеркозе и гидатидозном эхинококкозе пациентам с массой тела 60 кг и более принимать 400 мг 2 раза в сутки, с массой тела менее 60 кг - из расчета 15 мг /кг массы тела в день в 2 приема; максимальная суточная доза 800 мг. Курс лечения при нейроцистицеркозе 28-30 дней (за 2 дня до приема препарата и в первую неделю приема принимают глюкокортикостероидные препараты), при эхинококкозе - 3 цикла по 28 дней с 14-дневным перерывом между циклами.

Перед применением препарата необходим клинический анализ крови и биохимическое исследование крови. Лечение проводится при нормальных лабораторных показателях. В ходе лечения каждые 5-7 дней проводится исследование крови и активность aminотрансфераз.

При снижении числа лейкоцитов ниже $3,0 \times 10^9$ и 2-х кратного повышения активности aminотрансфераз необходимо приостановить лечение до нормализации показателей.

Терапию препаратом можно возобновлять после того, как лабораторные показатели вернутся до того уровня, который был до начала проведения терапии, тем не менее, во время терапии лабораторные исследования следует проводить регулярно.

Назначение гепатопротекторов в ходе лечения и в случаях токсических проявлений малоэффективно, необходима отмена препарата.

Лечение албендазолом альвеолярного эхинококкоза является дополнительным средством.

Дозы и режим назначения препарата такие же, как и при гидатидозном эхинококкозе. Продолжительность и курс лечения определяется состоянием пациента и переносимостью препарата.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, апластическая анемия, подавление деятельности костного мозга, нейтропения).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль и головокружение, менингеальные симптомы, повышение внутричерепного давления.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени с изменением функциональных печеночных тестов (слабое или умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз), гепатит, острая печеночная недостаточность, боль в эпигастрии, анорексия, запор, диарея и сухость во рту, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, кожная сыпь, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: изменение показателей функции почек (острая почечная недостаточность).

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: гипертермия, алоpecia.

Передозировка

Симптомы: усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, применение активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение албендазола с празиквантелом, дексаметазоном и циметидином может увеличить концентрацию албендазола сульфоксида в крови. Одновременное применение с карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом и

женьшенем обыкновенным может привести к снижению концентрации препарата албендазол в кишечнике.

Особые указания

Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи.

Рекомендуется мониторинг клеточного состава крови; при возникновении лейкопении приостанавливают терапию препаратом.

При нейроцистицеркозе с поражением глаз перед началом лечения необходимо исследование сетчатки в связи с риском усугубления ее патологии.

У женщин детородного возраста перед началом лечения проводят тест на беременность. Во время терапии и в течение 1 месяца после ее окончания необходима надежная контрацепция.

Следует помнить, что перед применением Албендазола, как и любого другого противогельминтного препарата, следует тщательно убирать помещение, вымыть детские игрушки, ежедневно (утром и вечером) проведение гигиенических процедур, смена нижнего белья. Во время лечения и несколько дней после приема препарата целесообразна более частая смена постельного белья или его проглаживание горячим утюгом.

Одновременное применение албендазола и теофиллина может привести к увеличению риска токсического действия теофиллина (тошнота, рвота, учащенное сердцебиение, судорожные припадки). Хотя единичные дозы албендазола не ингибируют метаболизм теофиллина, албендазол все-таки индуцирует цитохром P4501A в гепатоцитах. В связи с этим рекомендуется контролировать плазменные концентрации теофиллина во время лечения албендазолом.

Пациентам следует избегать употребления продуктов с грейпфрутом во время приема албендазола, так как могут возрасти плазменные концентрации албендазола, что увеличивает риск развития неблагоприятных побочных реакций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Необходимо избегать управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации

внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 400 мг.

По 2 таблетки 200 мг в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 5 таблеток 400 мг в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

ООО «Интерфарма», Россия

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 8

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Джодас Экспоим», Россия

140202, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4.

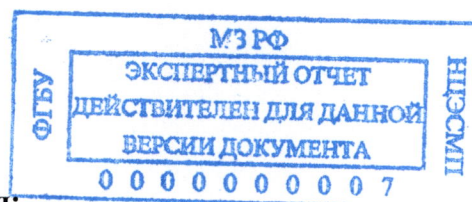
Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Джодас Экспоим», Россия

140202, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4.

Директор по экономике

ООО «Джодас Экспоим»



Джиоти Лумба

126315