

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Албендазол-Рихтер

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Албендазол-Рихтер

Международное непатентованное наименование: албендазол

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав

1 мл суспензии содержит:

Действующее вещество: албендазол 20 мг в 1 мл суспензии для приема внутрь.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия; кармеллоза натрия (с высокой вязкостью); кармеллоза натрия (с низкой вязкостью); сорбиновая кислота; бензойная кислота; калия хлорид; сорбитол (жидкий, некристаллизующийся) 70%; полисорбат-80; глицерол; ароматизатор фруктовый; вода очищенная.

Описание

Суспензия белого или почти белого цвета, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтные средства; средства для лечения нематодозов; производные бензимидазола.

Код АТХ: P02CA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Албендазол-Рихтер является противогельминтным препаратом, фармакологические свойства которого обусловлены действием активного вещества – албендазола. 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 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, ларвальных (личиночных стадий) цестод, а также лямблий. Албендазол как противопаразитарный препарат обладает достаточно широким спектром действия.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь препарат плохо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте, в неизмененном 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. Метаболит на 70% связан с белками плазмы крови и широко 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.

Выведение

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

У пациентов с поражением печени биодоступность повышается, максимальная концентрация албендазола сульфоксида в плазме крови увеличивается в 2 раза, а период полувыведения удлинняется.

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

Показания к применению

Албендазол-Рихтер показан взрослым и детям старше 1 года для лечения следующих гельминтозов:

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*,
- 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.
- Патология сетчатки глаза.
- Непереносимость фруктозы.
- Детский возраст до 1 года.
- Беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Препарат Албендазол-Рихтер 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 Албендазол-Рихтер противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

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.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время или после приема пищи. Специальной подготовки и диеты не требуется. Лекарственную форму выбирают индивидуально, в зависимости от удобства приема лекарственного препарата и переносимости входящих в него веществ.

Максимальная суточная доза – 800 мг.

Препарат предназначен для применения у взрослых и детей старше 1 года.

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

Дозу препарата устанавливают индивидуально, в зависимости от вида инвазии и массы тела пациента. Необходимость снижения дозы препарата с 400 мг до 200 мг может возникнуть, если масса тела ребенка менее 10 кг, однако, каких-либо оснований для уменьшения дозы у детей, в целом, нет.

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 (20 мл суспензии) однократно.

Для взрослых и детей с массой тела менее 60 кг – 15 мг/кг массы тела однократно.

Детям от 1 до 2 лет назначают 200 мг (10 мл суспензии) однократно.

При энтеробиозе

Взрослые и дети старше 2 лет принимают препарат в дозе 400 мг (20 мл суспензии) однократно. Детям от 1 до 2 лет назначают 200 мг (10 мл суспензии) однократно. При необходимости через 14 дней повторяют курс лечения в той же дозе и в таком же режиме.

При стронгилоидозе, анкилостомидозе

Взрослые и дети старше 2 лет принимают препарат в дозе 400 мг (20 мл суспензии) однократно в течение 3 дней. Детям от 1 до 2 лет препарат назначают в дозе 200 мг (10 мл суспензии) однократно. Через 7 дней рекомендуется повторить курс лечения в тех же дозах.

При трихинеллезе

Препарат принимают по 400 мг (20 мл суспензии) 2 раза в сутки в течение 10–14 дней. При тяжелой инвазии и органных поражениях (миокардит, пневмонит, менингоэнцефалит) принимаются также глюкокортикостероиды и симптоматические средства.

При токсокарозе

Взрослые и дети старше 14 лет с массой тела 60 кг и более принимают по 400 мг (20 мл суспензии) 2 раза в сутки в течение 10 дней; взрослые пациенты с массой тела менее 60 кг – 200 мг (10 мл суспензии) 2 раза в сутки в течение 10 дней; дети 2–14 лет принимают по 10 мг/кг 2 раза в сутки в течение 10 дней. Требуется проведение повторных курсов лечения с интервалом в 2 недели/месяц. В процессе лечения необходим контроль периферической крови (один раз в 5–7 дней) и аминотрансфераз 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 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

Пациенты с массой тела 60 кг и более принимают по 400 мг (20 мл суспензии) 2 раза в сутки, с массой тела менее 60 кг – из расчета 15 мг /кг массы тела в сутки 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 необходимо выполнить клинический и биохимический анализ крови. Лечение проводится при нормальных лабораторных показателях. В процессе лечения каждые 5–7 дней проводится исследование крови и аминотрансфераз.

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

Терапию препаратом можно возобновлять после того, как лабораторные показатели вернутся к тому уровню, который был до начала проведения терапии. При этом во время лечения лабораторные исследования следует проводить регулярно.

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

При лечении *альвеолярного эхинококкоза* албендазол является дополнительным средством. Дозы и режим назначения препарата такие же, как и при гидатидозном эхинококкозе. Продолжительность и курс лечения определяются 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 функции костного мозга, нейтропения

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

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

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: боли в эпигастрии, анорексия, запор, диарея и сухость во рту, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функции печени с изменением функциональных печеночных тестов (слабое или умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз), гепатит, острая печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, кожная сыпь, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, обратимая алоpecia (истончение и умеренная потеря волос).

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения: гипертермия.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы: усиление дозозависимых нежелательных реакций.

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 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 индуцирует

цитохром Р4501А в гепатоцитах. В связи с этим рекомендуется контролировать концентрацию теофиллина в плазме крови во время лечения албендазолом.

Одновременное применение с карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом и Женьшенем обыкновенным (*Panax ginseng*) может привести к снижению концентрации албендазола в кишечнике.

Особые указания

В случае госпитализации сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Албендазол-Рихтер.

Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи.

Следует помнить, что перед применением препарата Албендазол-Рихтер, как и любого другого противогельминтного препарата, следует тщательно убирать помещение, мыть детские игрушки, ежедневно (утром и вечером) проводить гигиенические процедуры, менять нижнее белье. Во время лечения и несколько дней после приема препарата целесообразна более частая смена постельного белья или его проглаживание горячим утюгом.

Албендазол может вызывать подавление функции костного мозга, поэтому рекомендуется мониторинг клеточного состава крови; при возникновении лейкопении приостанавливают терапию препаратом.

У пациентов, принимающих албендазол для лечения нейроцистицеркоза, могут появиться симптомы, связанные с воспалительной реакцией на гибель паразита в головном мозге (например, судороги, повышенное внутричерепное давление, очаговая симптоматика). Следует начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

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

Длительное лечение албендазолом связано с небольшим или умеренным повышением активности «печеночных» ферментов. Эти показатели возвращаются к норме после прекращения лечения. Также зарегистрированы сообщения о случаях гепатита. До начала каждого цикла лечения и как минимум каждые 2 недели во время лечения следует проводить оценку биохимических показателей функции печени. При значимом повышении (более 2 раз по сравнению с нормой) уровней ферментов печени в плазме следует прекратить лечение албендазолом. Назначение албендазола может быть продолжено после нормализации уровней ферментов печени в сыворотке, но за пациентами следует проводить тщательное наблюдение во избежание повторного повышения их уровней.

Пациентам следует избегать употребления продуктов с грейпфрутом во время приема албендазола, так как может возрасти концентрация албендазола в плазме крови, что увеличивает риск развития неблагоприятных нежелательных реакций.

На данный момент опыт назначения албендазола в высоких дозах детям в возрасте младше 6 лет ограничен; длительное назначение высоких доз в данной возрастной группе не рекомендуется.

Препарат Албендазол-Рихтер содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Препарат Албендазол-Рихтер содержит сорбитол. Сорбитол является источником фруктозы. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы (наследственными нарушениями всасывания сорбитола и недостаточностью сорбитолдегидрогеназы) не следует принимать препарат Албендазол-Рихтер. Следует учитывать дополнительный эффект одновременного применения продуктов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и отдельного приема сорбитола (или фруктозы).

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 нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска

По 20 мл суспензии во флакон из ПЭВП вместимостью 25 мл, закупоренный завинчивающимся колпачком из ПЭВП с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 14 дней.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец (держатель) регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Производитель

Гедеон Рихтер Румыния А.О.,

540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105, Румыния

В случае упаковки на АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС» дополнительно указывают:

Упаковано

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, строение 43/5

Выпускающий контроль качества

АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

Организация, принимающая претензии от потребителей

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Телефон: (495) 363–39–50