ЛП-№(003480)-(РГ-RU) от 23.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2023 № 20842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Албендазол-Эдвансд

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Албендазол-Эдвансд

Международное непатентованное наименование: албендазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

действующее вещество: Албендазол 200,00 мг;

вспомогательные вещества (ядро): кукурузный крахмал 108,65 мг, натрия лаурилсульфат 4,00 мг, повидон К-30 14,20 мг, тальк очищенный 6,70 мг, натрия карбоксиметил крахмал 3,350 мг, кроскармеллоза натрия 14,20 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00 мг, магния стеарат 2,00 мг;

вспомогательные вещества (оболочка): пленочная оболочка «Wincoat WT-10019P белый» (поливиниловый спирт 45,00 %, соевый лецитин 3,00 %, макрогол 4000 11,00 %, титана диоксид 30,00 %, тальк 11,00 %) 6,00.

Описание. Круглые, двояковыпуклые, таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

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

Код АТХ: [P02CA03].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Албендазол 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 давления на стадии метафазы, с которым связано угнетение яйцекладки и развития личинок гельминтов.

Албендазол блокирует передвижение секреторных гранул и других органелл в мышечных клетках круглых червей, обусловливая их гибель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2023 № 20842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Албендазол эффективен в отношении большинства кишечных нематод, а также ларвальных (личиночных стадий) цестод, а также лямблий. Албендазол как противопаразитный препарат обладает достаточно широким спектром действия.

Фармакокинетика

Всасывание. После приема внутрь, препарат 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.

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

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.

Выведение. Албендазол сульфоксид в печени превращается в албендазол сульфон (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 больных с нарушением функции почек, клиренс не меняется.

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

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

Показания к применению

Албендазол предназначен для терапии большинства существующих 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, возубдитель – *Trichinella spiralis*;

Токсокароз, возбудитель – *Toxocara canis*;

Лямблиоз, возбудитель – *Giardia intestinalis*;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2023 № 20842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Стронгилоидоз (кишечная угрица), возбудитель – круглый гельминт *Strongyloides 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

- гиперчувствительность к албендазолу, другим компонентам препарата и другим производным бензимидазола;
- патология сетчатки глаза;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат албендазол противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

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 средства и переносимости входящих в него компонентов.

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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2023 № 20842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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) принимаются также глюкокортикостероидные и симптоматические средства.

При токсокарозе

Взрослые и дети старше 14 лети с массой тела более 60 кг препарат применяют 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/месяц. В процессе лечения необходим контроль периферической крови (один раз в 5-7 дней) и аминотрансфераз в эти же сроки.

При лямблиозе

Взрослым и детям старше 3-х лет с массой тела более 10 кг 400 мг 1 раз в сутки в течение 3-х 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 процессе лечения каждые 5-7 дней проводится исследование крови и аминотрансфераз.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2023 № 20842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Терапию препаратом можно возобновлять после того, как лабораторные показатели вернуться 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

Со стороны крови и лимфатической системы

Угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, апластическая анемия, подавление деятельности костного мозга, нейтропения).

Со стороны иммунной системы

Аллергические реакции (ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа).

Со стороны нервной системы

Головная боль и головокружение, менингеальные симптомы, повышение внутричерепного давления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

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.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Зуд, кожная сыпь, мультиморфная эритема, синдром Стивена-Джонсона.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Изменение показателей функции почек (острая почечная недостаточность).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2023 № 20842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общие нарушения и реакции в месте введения

Гипертермия, алопеция.

Передозировка

Симптомы. Усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение. Промывание желудка, применение активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Одновременный прием албендазола с празиквантелом, дексаметазоном и циметидином может увеличить содержание албендазола сульфоксида в крови. Одновременное применение с карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталлом и женьшенем обыкновенным может привести к снижению концентрации препарата албендазола в кишечнике.

Особые указания

Рекомендуется одновременно проводить 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 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 нескольких 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 Р4501А в гепатоцитах. В связи с этим рекомендуется контролировать плазменные концентрации теофиллина во время лечения албендазолом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2023 № 20842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

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

По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

По 2 таблетки в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Контактный телефон: +7 (4722) 20 23 19

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2023 № 20842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

О развитии нежелательных реакций, связанных с приемом препарата, сообщать:

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru