МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004187-150317
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ГЕЛЬМЕДАЗОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гельмедазол

Международное непатентованное наименование: мебендазол

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Действующее вещество: мебендазол (в пересчете на 100 % вещество) – 100,0 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный – 72,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,0 мг, тальк – 3,0 мг, магния стеарат – 3,0 мг, кросповидон – 3,0 мг, натрия лаурилсульфат – 0,5 мг, лактозы моногидрат – до получения таблетки массой 300,0 мг.

Описание:

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до светло-желтого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтное средство.

Код АТХ: P02CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Антигельминтный препарат широкого спектра действия; наиболее эффективен в отношении *Enterobius vermicularis, Trichuris trichura, Ascaris lumbricoides, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Strongyloides stercoralis, Taenia solium, Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Trichinella spiralis, Trichinella nativa, Trichinella nelsoni*. Вызывая необратимое нарушение утилизации глюкозы, истощает запасы гликогена в тканях гельминтов, препятствует синтезу клеточного тубулина, а также тормозит синтез аденозинтрифосфата (АТФ).

Фармакокинетика:

Практически не всасывается в кишечнике. После приема препарата в дозе 100 мг два раза в день в течение трех дней подряд, концентрация в плазме крови мебендазола и его метаболита (2-аминопроизводного), не превышает 0,03 мкг/мл и 0,09 мкг/мл, соответственно. Связь с белками плазмы – 90 %. Неравномерно распределяется по органам, накапливается в жировой ткани, печени, личинках гельминтов. В печени

метаболизируется до 2-аминопроизводного, не обладающего антигельминтной активностью. Период полувыведения 2,5-5,5 часов. Более 90 % дозы удаляется через кишечник в неизмененном виде. Всосавшаяся часть (5-10 %) выводится почками.

Показания к применению

Энтеробиоз, аскаридоз, анкилостомидоз, стронгилоидоз, трихоцефалез, трихинеллез, тениоз, как при моноинвазии, так и при смешанных гельминтозах; эхинококкоз (при невозможности оперативного лечения).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к мебендазолу, другим компонентам препарата,
- язвенный колит,
- болезнь Крона,
- печеночная недостаточность,
- детский возраст (до 3 лет),
- беременность,
- период лактации,
- непереносимость лактозы,
- дефицит лактазы,
- глюкозо-галактозная мальабсорбция,
- одновременный прием с метронидазолом, фенитоином, карбамазепином, ритонавиром.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность.

Применение препарата при беременности противопоказано.

Период кормления грудью.

Нет данных о том, проникает ли мебендазол в материнское молоко. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь с небольшим количеством воды.

Взрослым и детям старше 3 лет.

При энтеробиозе – однократно по 100 мг/сутки (1 таблетка); курс лечения 1 день. Так как реинфекция при энтеробиозе встречается довольно часто, то лечение следует повторить через 2 и 4 недели.

Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи.

При аскаридозе, трихоцефалезе, анкилостомозе и смешанных гельминтозах: 200 мг/сутки (1 таблетка утром, 1 таблетка вечером); курс лечения 3 дня.

При тениозе, стронгилоидозе. Взрослым: 400 мг/сутки (2 таблетки утром, 2 таблетки вечером); курс лечения 3 дня. Детям старше 3 лет: 200 мг/сутки (1 таблетка утром, 1 таблетка вечером); курс лечения 3 дня.

При эхинококкозе. Взрослым и детям старше 14 лет: в первые три дня по 500 мг 2 раза в день, в последующие 3 дня дозу увеличивают до 500 мг 3 раза в день; в дальнейшем дозу повышают до 1000-1500 мг 3 раза в день. Средняя продолжительность лечения эхинококкоза, вызванного Echinococcus granulosis, составляет 4-6 недель, вызванного Echinococcus multilocularis – до двух лет.

При трихинеллезе в 1-й день 3 раза в день по 200-300 мг, во 2-й день 4 раза в день по 200-300 мг, а с 3 по 14 день – 3 раза в день по 500 мг.

Побочное действие

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, экзантема, анафилактические и анафилактоидные реакции.

Со стороны органов кроветворения: нейтропения.

Со стороны органов пищеварения: тошнота, рвота, боли в животе, диарея, повышение активности "печеночных" трансаминаз, щелочной фосфатазы, гепатит (при применении в высоких дозах в течение длительного времени).

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, судороги.

Со стороны мочевыделительной системы: гиперкреатининемия, гломерулонефрит (при применении в высоких дозах в течение длительного времени).

Прочие: выпадение волос (при применении в высоких дозах в течение длительного времени).

Передозировка

Симптомы: абдоминальные боли, тошнота, рвота, диарея. При применении в высоких дозах в течение длительного времени: обратимые нарушения функции печени, гепатит, нейтропения.

Лечение: необходимо удалить препарат из желудка, вызвав рвоту или сделав промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает потребность в инсулине у больных сахарным диабетом.

Не следует одновременно применять с липофильными веществами.

Циметидин может повышать концентрацию в крови, карбамазепин и другие индукторы метаболизма – понижают, в связи с чем следует контролировать концентрацию лекарственных средств в сыворотке крови.

Одновременное применение мебендазола и метронидазола следует избегать.

Особые указания

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или нарушенным всасыванием глюкозы/галактозы этот препарат противопоказан.

У пациентов с сахарным диабетом необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.

При длительном приеме необходимо контролировать картину периферической крови, функцию печени и почек.

В течение суток после приема запрещается употребление этанола, жирной пищи, прием слабительных препаратов.

Обязательно периодическое исследование мазков анальной области и кала после окончания лечения: терапия считается эффективной при отсутствии гельминтов или их яиц в течение 7 последующих дней.

Результаты исследования развития синдрома Стивена-Джонсона и токсического эпидермального некролиза указывают на возможную связь между их возникновением и одновременном применении мебендазола и метронидазола. Нет других данных, документирующих случаи такого лекарственного взаимодействия. Именно поэтому следует избегать одновременного применения мебендазола и метронидазола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с техникой, поскольку во время лечения может возникать головокружение и наблюдаться сонливость.

Форма выпуска

Таблетки 100 мг.

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 4 контурных ячейковых упаковок по 6 таблеток или по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение / организация, принимающая претензии:

ОАО «АВВА РУС», Россия,

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д.30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54

Производитель:

ОАО «АВВА РУС»

Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29

avva.com.ru

Руководитель отдела регистрации Тукова М.М.

ОАО «АВВА РУС»