

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АЛЬБЕНДАЦИД[®]

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Альбендацид[®]

Международное непатентованное или группировочное наименование: Албендазол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: одна таблетка содержит: *действующее вещество:* албендазол – 400,0 мг;
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия (натрия карбоксиметилцеллюлоза), кросповидон (тип А), повидон К 30, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), готовое пленочное покрытие (пленкообразователь - белый): гипромеллоза, лактозы моногидрат, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль), титана диоксид (Е 171).

Описание: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе видны два слоя, ядро почти белого цвета.

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

Код АТХ: P02CA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Альбендацид[®] 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 фумаратредуктозы, 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

(личиночных форм) цестод, а также лямблий. Альбендацид® как противопаразитарный 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

Альбендазол быстро превращается в печени в первичный метаболит - альбендазола сульфоксид, который также обладает антигельминтной активностью.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови альбендазола 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

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

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

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

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 *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);

Также препарат применяется в качестве вспомогательного средства при хирургическом лечении альвеолярного эхинококкоза, возбудитель - *Echinococcus multilocularis*.

Противопоказания

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

С осторожностью

Препарат Альбендацид® 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. Лекарственную форму выбирают индивидуально, в зависимости от удобства приема лекарственного препарата и переносимости входящих в него веществ.

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)

Албендазол назначают пациентам 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 - 400 мг однократно. Через 14 дней следует повторить курс лечения в той же дозе и в том же режиме.

При стронгилоидозе, анкилостомидозе

Взрослые и дети старше 3 лет - 400 мг однократно в течение 3 дней. Через 7 дней рекомендуется провести повторный курс лечения в тех же дозах.

При трихинеллезе

Препарат принимают в дозе 400 мг 2 раза в день в течение 10-14 дней. При тяжелой инвазии и органических поражениях (миокардит, пневмонит, менингоэнцефалит) назначаются также глюкокортикостероидные и симптоматические средства.

При токсокарозе

Взрослые и дети старше 14 лет и с массой тела более 60 кг - 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

Препарат принимают в дозе 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 в дозе 400 мг 2 раза в сутки, в течение 3 дней. При необходимости курс лечения можно повторить через 1 месяц.

При нейроцистицеркозе и гидатидозном эхинококкозе

Взрослые и дети старше 14 лет и с массой тела более 60 кг - 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 кратном повышении активности аминотрансфераз необходимо приостановить лечение до нормализации показателей.

Терапию препаратом можно возобновить после того, как лабораторные показатели вернутся до 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 альвеолярного эхинококкоза албендазолом 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).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Гипертермия, алопеция.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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, фенobarбиталом и женьшенем обыкновенным может привести к снижению концентрации албендазола в кишечнике.

Особые указания

Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи.

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

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 Альбендацида[®], 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.

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

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.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот

препарат.

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 400 мг.

По 1 или 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой печатной лакированной или материала комбинированного на основе фольги.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 1 таблетке или 1 контурную ячейковую упаковку по 5 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: Общество с ограниченной ответственностью «ГлобалМедФарм» (ООО «ГлобалМедФарм»), РФ, 625031, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Ветеранов труда, д.58, пом.5.

Организация, принимающая претензии: Общество с ограниченной ответственностью «СТМФАРМ» (ООО «СТМФАРМ»), РФ, 426033, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. 50 лет Пионерии, д. 30, тел. + 7 904 832 14 23, e-mail: fn@stmfarm.ru.

Производитель/адрес места производства лекарственного препарата

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64А, e-mail: market@borimed.com.