

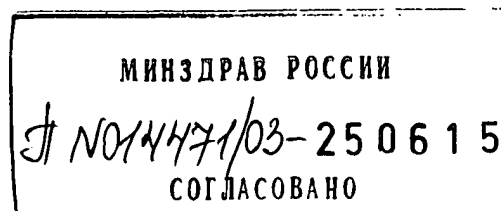
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НЕМОЗОЛ®

Nemozole®



Регистрационный номер:

Торговое название: Немозол®

Международное непатентованное название: албендазол

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав:

Каждые 5 мл суспензии содержат:

Активное вещество: албендазол – 100,00 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия (целлюлоза микрокристаллическая – 84 %, кармеллоза натрия 11 %, вода – 5 %) – 25,00 мг, кармеллоза натрия – 45,00 мг, глицерол – 750,00 мг, бензойная кислота – 10,00 мг, калия гидроксид – 10,50 мг, сорбиновая кислота – 10,00 мг, полисорбат – 80 – 5,00 мг, сорбитол – 2750,00 мг, ароматизатор фруктовый – 0,01 мл, ароматизатор «мороженое» – 0,0025 мл, вода очищенная – до 5 мл.

Описание:

Суспензия от белого до почти белого цвета с характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтное и противопротозойное средство.

Код АТХ: P02CA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Немозол® 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 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.

Метаболизм. Албендазол быстро превращается в печени в первичный метаболит – албендазола 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. Албендазола сульфоксид в печени превращается в албендазола 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 пациентов 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 удлиняется.

Албендазол 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, возбудители – *Trichinella spiralis*;

токсокароз, возбудитель – *Toxocara canis*;

лямблиоз, возбудитель - *Giardia intestinalis*;

строгилоидоз (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;
- непереносимость фруктозы;
- патология сетчатки глаза;
- детский возраст до 1 года;
- беременность и период грудного вскармливания

С осторожностью

Албендазол 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

Албендазол 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.

Препарат предназначен для применения у взрослых и детей в возрасте от 1 года.

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

Максимальная суточная доза – 800 мг.

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

Для точности и удобства дозирования рекомендуется использовать шприц.

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) в сутки однократно;

для взрослых и детей с массой тела менее 60 кг – 15 мг/кг массы тела однократно;

для детей в возрасте от 1 года до 2 лет следует применять дозу 200 мг (10 мл суспензии).

При энтеробиозе взрослые и дети старше 2 лет принимают по 400 мг (20 мл суспензии) однократно; для детей в возрасте от 1 года до 2 лет следует применять дозу 200 мг (10 мл суспензии) 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 2 лет принимают по 400 мг (20 мл суспензии) однократно в течение 3 дней. Для детей от 1 года до 2 лет доза составляет 200 мг (10 мл суспензии). Через неделю рекомендуется провести повторный цикл лечения в тех же дозах.

При трихинеллезе препарат принимают по 400 мг (20 мл суспензии) 2 раза в день в течение 10 -14 дней. При тяжелой инвазии и органических поражениях (миокардит, пневмонит, менингоэнцефалит) принимаются также глюкокортикостероидные 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 aminotransferases 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 (20 мл суспензии) 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.

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

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

Со стороны системы кроветворения: угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, апластическая анемия, подавление деятельности костного мозга, нейтропения).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль и головокружение, менингеальные симптомы, повышение внутричерепного давления.

Со стороны мочевыделительной системы: изменение показателей функции почек (острая почечная недостаточность).

Со стороны кожных покровов: зуд, кожная сыпь, мультиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа.

Прочие: гипертермия, алоpecia.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или появились любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: усиление дозозависимых побочных эффектов.

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

Взаимодействия 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 течении 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

Суспензия для приема внутрь.

По 20 мл препарата в пластиковом флаконе с алюминиевым навинчивающимся колпачком с прокладкой из ПВХ и с кольцом первого вскрытия.

По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре ниже 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Производитель

<<логотип фирмы (на английском языке)>>

Владелец регистрационного удостоверения

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400 067, Индия

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India

Адрес места производства

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

а/я Седжавта, округ Ратлам 457002, штат Мадхья Прадеш, Индия

P.O. Sejavta, District Ratlam 457002, M.P., India

Претензии потребителей направлять в адрес Представительства в Российской Федерации:

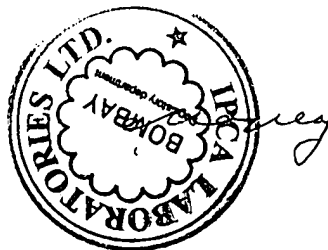
121609, г. Москва, Рублевское шоссе, д.36, корп.2, офис 233-235

Тел.: (495) 415-43-04/09

Факс: (495) 415-43-90

Менеджер по регистрации компании

Ипка Лабораториз Лимитед



Моренкова М.А.