

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕЛМОДОЛ-ВМ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-000938**Торговое название:** Гелмодол-ВМ**Международное непатентованное название:** албендазол**Химическое название:** метиловый эфир N- (5-пропилтио-1Н-бензимидазол-2-ил) карбаминовой кислоты.**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**Состав:**

таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество - албендазол (микронизированный) - 200,0 мгвспомогательные вещества - лактозы моногидрат - 164,5 мг, крахмал кукурузный - 70,0 мг, магния стеарат - 5,5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 10,0 мг, кросповидон - 80,0 мг, повидон - 17,0 мг, натрия лаурилсульфат - 1,0 мг.оболочка: гипромеллоза - 7,5 мг, макрогол - 3,75 мг, титана диоксид - 3,0 мг, тальк очищенный - 30,0 мг.**Описание:** Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с характерным запахом. На поперечном разрезе ядро - белого цвета.**Фармакотерапевтическая группа:** Антигельминтное и противопротозойное средство.**Код АТХ:** [P02CA03]**Фармакологические свойства**

Гелмодол-ВМ 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. Албендазол 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. 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 с мочой 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

Гелмодол-ВМ – высокоэффективное антигельминтное и противопротозойное лекарственное средство поливалентного действия, предназначенное 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, возбудитель – *Trichinella spiralis*;

токсокароз, возбудитель - *Toxocara canis*;

стригийдоз (кишечная угрица), возбудитель – круглый гельминт *Strongiloides stercoralis*,
а также смешанные инвазии;

- *тканевые цестодозы*:

нейроцистицеркоз (возбудитель *Cysticercus cellulosus*, личиночная стадия ленточного паразита свиного цепня);

гидатидозный эхинококкоз печени, легких, брюшины, вызванный личиночной формой собачьего ленточного червя (*Echinococcus granulosus*),

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

Противопоказания

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

С осторожностью

Препарат **Гелмодол-ВМ** с осторожностью используют при нарушениях функции печени (необходимо до и во время лечения регулярно контролировать функции печени), угнетении костномозгового кроветворения, циррозе печени.

Применение при беременности и лактации

Препарат **Гелмодол-ВМ** противопоказан к применению в период беременности и лактации (грудного вскармливания).

Применение в педиатрии

Препарат предназначен для применения у детей в возрасте от 3-х лет. Клинические данные по применению албендазола в возрасте до 3-х лет ограничены. У детей следует по возможности избегать применения высоких доз албендазола в течение длительного времени.

Способ применения и дозы

Препарат принимают 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 веществ.

Дозу препарата устанавливают индивидуально, в зависимости от вида инвазии, массы тела больного. *Максимальная суточная доза - 800 мг.*

При нематозах (в т.ч. аскаридозе, трихоцефалезе, некаторозе) Гелмодол-ВМ назначают больным с массой тела 60 кг и более - 400 мг в сутки однократно или в 2 приема; больным 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. 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 принимают препарат в дозе 400 мг однократно в течение 3 дней. Через неделю рекомендуется провести повторный цикл 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 препарат принимают 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 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 два 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.

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.

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 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.

Побочные действия

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

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

Со стороны кожных покровов: зуд, кожная сыпь, мультиформная эритема, синдром Стивена-Джонсона.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа.

Прочие: гипертермия, алопеция.

Передозировка

Симптомы: усиление дозозависимых побочных эффектов.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Празиквантел, дексаметазон и циметидин увеличивают 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 мониторинг клеточного состава крови; при возникновении лейкопении приостанавливают терапию препаратом.

У женщин детородного возраста перед началом лечения проводят тест на отсутствие беременности. Во время терапии необходима надежная контрацепция.

Следует помнить, что перед назначением **Гелмодол-ВМ**, как и любого другого противогельминтного препарата, следует тщательно убирать помещение, вымыть детские игрушки, перед сном и после сна принять душ и сменить нижнее белье. Постельное белье целесообразно в дни лечения и несколько дней после приема препарата проглаживать горячим утюгом.

При нейроцистицеркозе с поражением глаз перед началом лечения необходимо исследования сетчатки в связи с риском усугубления ее патологии. Одновременное применение албендазола и теофиллина (тошнота, рвота, учащенное сердцебиение, судорожные припадки). В связи с этим рекомендуется контролировать плазменные концентрации теофиллина во время лечения албендазолом. Пациентам следует избегать употребления продуктов с грейпфруктом во время лечения албендазолом (увеличивается риск развития побочных эффектов).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат может вызывать головокружение, поэтому необходимо избегать управления транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг.

2 таблетки в блистер из ПВХ-алюминиевой фольги.

Один блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Держатель регистрационного удостоверения:

«Уорлд Медицин Лтд», Великобритания

“World Medicine Limited”,

23 The Kilns, Thaxted Road, Saffron Walden, ESSEX CB10 2UQ, United Kingdom.

Тел. (+44 (0) 1799 52 55 95); Факс (+44 (0) 1799 52 53 93).

Адрес места производства:

Египетская Международная Фармацевтическая Производственная Компания

(Е.И.П.И.Ко), Египет, Тенс ов Рамадан Сити, Первая Промышленная Зона В1, а/я 149

Тенс. (E.I.P.I.Co., Egypt, Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth).

Претензии направлять в адрес представителя производителя в России.

ООО «ТРОКАС ФАРМА», Россия,

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д.5/7, помещение №8.

Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.com.tr

Доверенный представитель

«Уорлд Медицин Лтд.», Великобритания



Колодезная Т.С.