

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕЛМОДОЛ-ВМ®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг.

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция.

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку: <i>действующее вещество:</i> албендазол (микроизированный) – 200,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> 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 К-25 – 17,0 мг, натрия лаурилсульфат – 1,0 мг; <i>оболочка:</i> гипромеллоза – 7,5 мг, макрогол – 3,75 мг, титана диоксид – 3,0 мг, тальк – 30,0 мг. Описание: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с характерным запахом. На по-	Состав на одну таблетку: <i>действующее вещество:</i> албендазол (микроизированный) – 200,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат – 157,80 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный – 70,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 10,00 мг, магния стеарат – 5,50 мг, кросповидон – 86,70 мг, повидон К-25 – 17,00 мг, натрия лаурилсульфат – 1,00 мг, тальк – 30,00 мг; <i>пленочная оболочка:</i> Опадрай® 03F180011 белый – 18,00 мг, состоящий из: гипромеллоза – 10,80 мг, макрогол – 4,50 мг, титана диоксид – 2,70 мг. Описание: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной обо-

Старая редакция	Новая редакция
перечном разрезе ядро - белого цвета.	лочкой белого или почти белого цвета.
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. <i>Максимальная суточная доза - 800 мг.</i> <i>При нематозах (в т.ч. аскаридозе, трихоцефалезе, некаторозе) Гелмодол-ВМ®</i> 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. <i>При энтеробиозе</i> взрослые и дети старше 3 лет принимают препарат в дозе 400 мг однократно. Через 14 дней следует повторить курс лечения	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. <i>Максимальная суточная доза - 800 мг.</i> <i>При нематозах (в т.ч. аскаридозе, трихоцефалезе, некаторозе) Гелмодол-ВМ®</i> 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. <i>При энтеробиозе</i> 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. <i>При стронгилоидозе, анкилостомидозе</i>

Старая редакция	Новая редакция
в той же дозе и в том же режиме. <i>При стронгилоидозе, анкилостомидозе</i> 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. <i>При трихинеллезе</i> препарат принимают в дозе 400 мг 2 раза в день в течение 10-14 дней. При тяжелой инвазии и органных поражениях (миокардит, пневмонит, менингоэнцефалит) назначаются также глюкокортикостероидные и симптоматические средства. <i>При токсокарозе</i> 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 мас-	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. <i>При трихинеллезе</i> препарат принимают в дозе 400 мг 2 раза в день в течение 10-14 дней. При тяжелой инвазии и органных поражениях (миокардит, пневмонит, менингоэнцефалит) назначаются также глюкокортикостероидные и симптоматические средства. <i>При токсокарозе</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
сой 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.	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 нормали-

Старая редакция	Новая редакция
трансфераз. 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.	зации 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.
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 назначе-	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 назначе-

Старая редакция	Новая редакция
нием 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).	нием 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 необходимы 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22631 С. 7
(Входящий МЗ №4276755)

Доверенный представитель

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция Колодезная Т.С.

WORLD MEDICINE İLAC SAN. ve TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
Etiler/Beşiktaş/İSTANBUL Tic. Sic. No: 76936
Güneşli V.D.: 814 048 0524
Mersis No: 081404805240001