

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

САНОКСАЛ®

Торговое наименование: Саноксал®

Международное непатентованное наименование: албендазол

Лекарственная форма: таблетки жевательные

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: албендазол – 400,00 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза – 382,0 мг, лактозы моногидрат – 200,0 мг, натрия бензоат – 1,0 мг, краситель солнечный закат желтый (FCF) – 0,2 мг, магния стеарат – 6,0 мг, тальк – 10,6 мг, ароматизатор мяты перечной (эссенция мяты перечной) – 0,008 мл, ментол (левоментол) – 0,2 мг.

Описание: круглые, плоские таблетки, с риской, нанесённой на одной стороне, светло-оранжевого цвета с вкраплениями более темного и более светлого цвета.

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

Код АТХ: P02CA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Албендазол является противогельминтным средством. 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 активности фумаратредуктазы, 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 противопаразитарное средство обладает достаточно широким спектром действия.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь албендазол 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.

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.

Метаболизм

Албендазол быстро превращается в печени в первичный метаболит – албендазола сульфоксид, который также обладает антигельминтной активностью. Албендазол индуцирует цитохром CYP1A2 в клетках печени человека, ускоряет метаболизм многих лекарственных препаратов.

Выведение

Албендазола сульфоксид в печени превращается в албендазола сульфон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты. Период полувыведения албендазола сульфоксида – 8-12 часов. Сульфоксид альбендазола и его метаболиты выводятся, главным образом, через желчевыводящие пути и лишь незначительное количество выводится с мочой. У пациентов с нарушением функции почек клиренс не меняется. У пациентов с нарушением функции печени – биодоступность повышается, максимальная концентрация албендазола сульфоксида в плазме крови увеличивается в 2 раза, а период полувыведения удлиняется.

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 *Strongiloides stercoralis*;

описторхоз, возбудитель – *Opisthorchis viverrini*,

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;
- Наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы;
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы;
- Синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- Патология сетчатки глаза;
- Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- Беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Препарат 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. Таблетки можно разжевать или проглотить целиком. Специальной подготовки и диеты не требуется. 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)

Стандартная доза при лечении инвазии круглыми червями для взрослых и детей 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 принимают препарат в дозе 400 мг 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 3 лет принимают препарат в дозе 400 мг однократно в течение 3 дней. При необходимости через 7 дней повторяют курс лечения в тех же дозах.

При трихинеллезе препарат принимают по 400 мг 2 раза в день в течение 10-14 дней. При тяжелой инвазии и органных поражениях (миокардит, пневмонит, менингоэнцефалит) применяют 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-1 месяц. В процессе лечения необходим контроль периферической крови (один раз в 5-7 дней) и аминотрансфераз в эти же сроки.

При лямблиозе: взрослым и детям старше 3-х лет с массой тела более 10 кг 400 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней.

При смешанных инвазиях и описторхозе: 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 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 числа 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

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частота определена следующим образом: очень часто $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$); часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$ ($\geq 1\%$ и $< 10\%$); нечасто: $\geq 1/1000$ и $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$); неизвестно: частоту невозможно определить на основании имеющихся данных.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, апластическая анемия, подавление деятельности костного мозга, нейтропения).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль и головокружение, менингеальные симптомы, повышение внутричерепного давления.

Нарушения со стороны сосудов: редко – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – боли в эпигастрии, анорексия, запор, диарея и сухость во рту, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – нарушение функции печени с изменением функциональных печеночных тестов (слабое или умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз), гепатит, острая печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – зуд, кожная сыпь, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – изменение показателей функции почек (острая почечная недостаточность).

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – гипертермия, алоpecia.

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 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 течение 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) проводить гигиенические процедуры, смену 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.

1 таблетка препарата содержит 0,031 ХЕ (хлебную единицу), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

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 жевательные 400 мг.

Первичная: по 1, 2, 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке (ПВХ/алюминиевом блистере).

Вторичная: по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке картонной, в комплекте с инструкцией по медицинскому применению на русском языке.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

Оксфорд Лабораториз Pvt. Лтд., Индия

В-306, Кристал Плаза, Нью Линк Роуд, Андхери (В), Мумбаи – 400 053, Индия

Производитель:

Оксфорд Лабораториз Pvt. Лтд., Индия

Сурвей № 256/1, Плот № D-19, D-20, вилладж: Балда, Талука: Парди, дистрикт: Валсад-396 125, Индия

Организация, принимающая претензии:

Представительство «Оксфорд Лабораториз Pvt. Лтд.»

119571, г. Москва, ул. 26-ти Бакинских Комиссаров, дом 9, офис 117.

Тел./факс: 8(495) 935-81-52