

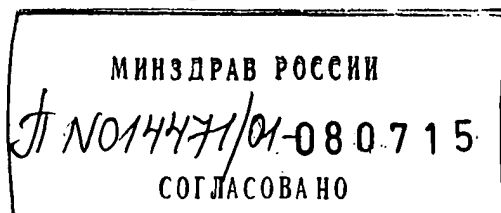
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НЕМОЗОЛ®

Nemazole®



Регистрационный номер:

Торговое название: Немозол®

Международное непатентованное название: албендазол

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:

Активное вещество: албендазол – 200/400 мг

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал - 123,00/97,00 мг, лаурилсульфат натрия - 4,00/5,00 мг, повидон-30 - 3,350/5,00 мг, метилпарабен - 0,270/0,360 мг, пропилпарабен - 0,030/0,040 мг, желатин - 3,70/5,480 мг, очищенный тальк - 6,70/12,00 мг, крахмал гликолят натрия - 3,350/5,20 мг, коллоидный диоксид кремния - 2,00/3,00 мг, крахмал- 6,70/0 мг, магния стеарат - 2,00/3,00 мг.

Оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза- 2,40/6,640 мг, диоксид титана - 1,80/4,00 мг, очищенный тальк - 1,20/0 мг, пропиленгликоль 19 - 0/2,00 мг, натрия лаурил сульфат - 0,10/0 мг, полиэтиленгликоль-400 - 0,500/0 мг.

Описание:

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтное и противопротозойное средство.

Код АТХ: P02CA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Албендазол 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 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

- 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*;

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;

- патология сетчатки глаза;

- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);

- беременность и период грудного вскармливания

С осторожностью

Препарат 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

Препарат 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. 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 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) принимаются 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 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 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, 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.

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 Немозола, 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 альбендазола 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

Таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 400 мг.

По 2 таблетки 200 мг в блистер из ПВХ/Ал.фольги.

По 1 таблетке 400 мг в блистер из ПВХ/Ал.фольги.

По 1 блистеру с инструкцией по применению 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 25⁰ 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.