

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

НЕМОЗОЛ®**Nemazole®**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения "___" _____ 20__ г. 310120

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название: Немозол®	Торговое наименование Немозол®
Международное непатентованное название: албендазол	Международное непатентованное наименование: албендазол
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав Каждая таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит: <i>Активное вещество:</i> албендазол – 200,00/400,00 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> кукурузный крахмал – 129,70/83,00 мг, кукурузный крахмал высушенный – 0/10,00 мг, натрия лаурилсульфат -	Состав Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>Действующее вещество:</i> албендазол – 400,00 мг <i>Вспомогательные вещества:</i> крахмал кукурузный – 83,00 мг, крахмал кукурузный высушенный – 10,00 мг, натрия лаурилсульфат –

Старая редакция	Новая редакция
4,00/5,00 мг, повидон (поливинилпирролидон К 30) – 3,350/5,00 мг, метилпарагидроксибензоат - 0,270/0,360 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0,030/0,040 мг, желатин - 3,70/5,50 мг, тальк очищенный - 6,70/10,00 мг, натрия карбоксиметилкрахмал - 3,350/5,20 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,00/3,00 мг, магния стеарат - 2,00/3,00 мг. Оболочка: гипромеллоза - 2,40/5,32 мг, диоксид титана - 1,80/3,20 мг, тальк очищенный - 1,20/1,60 мг, натрия лаурилсульфат - 0,10/0 мг, макрогол 400 - 0,500/0 мг, пропиленгликоль - 0/1,60 мг.	5,00 мг, повидон К 30 (поливинилпирролидон) - 5,00 мг, метилпарагидроксибензоат - 0,360 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0,040 мг, желатин - 5,50 мг, тальк - 10,00 мг, натрия карбоксиметил-крахмал - 5,20 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,00 мг, магния стеарат - 3,00 мг. Оболочка: гипромеллоза – 5,32 мг, диоксид титана - 3,20 мг, тальк - 1,60 мг, пропиленгликоль - 1,60 мг.
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	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;

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Внутрь, вовремя 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. <i>При нематодозах (в т.ч. аскаридозе, трихоцефалезе, некаторозе)</i> 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	- при токсокарозе взрослым и детям старше 14 лет с массой тела менее 60 кг. Способ применения и дозы Внутрь, вовремя 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. <i>При нематодозах (в т.ч. аскаридозе, трихоцефалезе, некаторозе)</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
менее 60 кг –15 мг/кг массы тела однократно или в 2 приема.	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. При необходимости через 14 дней повторяют курс лечения в той же дозе и в том же режиме.	<i>При энтеробиозе</i> 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.
<i>При стронгилоидозе, анкилостомидозе</i> 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.	<i>При стронгилоидозе, анкилостомидозе</i> 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.
<i>При трихинеллезе</i> 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.	<i>При трихинеллезе</i> 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.
<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	<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.

Старая редакция	Новая редакция
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. <i>При лямблиозе:</i> 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. <i>При смешанных инвазиях</i> препарат принимают по 400 мг 2 раза в сутки, в течение 3 дней. При необходимости курс лечения можно повторить через 1 месяц. <i>При нейроцистицеркозе и гидатидозном эхинококкозе</i> 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	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. <i>При лямблиозе: взрослым и детям старше 3-х лет с массой тела более 10 кг</i> 400 мг 1 раз в сутки в течение 3-х дней. <i>При смешанных инвазиях</i> препарат принимают по 400 мг 2 раза в сутки, в течение 3 дней. При необходимости курс лечения можно повторить через 1 месяц. <i>При нейроцистицеркозе и гидатидозном эхинококкозе</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
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,	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.

Старая редакция	Новая редакция
необходима отмена препарата. Лечение <i>албендазолом альвеолярного</i> 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.	Лечение <i>албендазолом альвеолярного</i> 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.
Форма выпуска Таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 400 мг. По 2 таблетки 200 мг в блистер из ПВХ/Ал.фольги. По 1 или 5 таблеток 400 мг в блистер из ПВХ/Ал.фольги. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонную пачку.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг. По 1 или 5 таблеток 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.	Срок годности 3 года. Не применять после истечения срока годности.
Условия хранения Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре ниже 25 °С. Хранить в недоступном для детей	Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Старая редакция	Новая редакция
месте. Производитель <<логотип фирмы (на английском языке)>> <u>Владелец</u> <u>регистрационного</u> <u>удостоверения</u> Ипка Лабораториз Лимитед, Индия 48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400 067, Индия 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India <u>Адрес места производства</u> 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	Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения Ипка Лабораториз Лимитед, Индия 48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India Производитель <<логотип фирмы (на английском языке)>> Ипка Лабораториз Лимитед, Индия P.O. Sejavta, District Ratlam 457002, M.P., India п/о Седжавта, Район Ратлам 457002, Мадхья Прадеш, Индия Организация, принимающая претензии потребителей: Представительство компании Ипка Лабораториз Лимитед (Индия) 121609, г. Москва, Рублевское шоссе, д. 36, корп. 2, офис 233-235 Тел: (495) 415-43-04/09 Факс: (495) 415-43-90

Руководитель отдела регистрации ЛС
компании «Ипка Лабораториз Лимитед»



Т.А. Шафеев