

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Декарис, 50 мг, таблетки

Декарис, 150 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Декарис, 50 мг, таблетки

Действующее вещество: левамизол.

Каждая таблетка содержит 50 мг левамизола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4.).

Декарис, 150 мг, таблетки

Действующее вещество: левамизол.

Каждая таблетка содержит 150 мг левамизола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Декарис, 50 мг, таблетки

Таблетки.

Круглые, плоские таблетки светло-оранжевого цвета (возможно наличие вкраплений более темного цвета) со слабым запахом абрикоса, с фаской и с разделяющими на четверти рисками на одной стороне.

Декарис, 150 мг, таблетки

Таблетки.

Круглые, плоские таблетки почти белого цвета, с фаской и с гравировкой DECARIS•150• на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Декарис показан к применению для лечения заболеваний, вызванных следующими видами желудочно-кишечных гельминтов: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus* и *Ancylostoma duodenale*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Взрослым назначается однократно одна таблетка 150 мг.

Дети

У детей использовать препарат Декарис, таблетки 50 мг, при этом расчет дозы зависит от массы тела.

Возраст	Масса тела	Рекомендуемая доза
от 3 до 6 лет	10–20 кг	25–50 мг (1/2–1 таблетка) однократно
от 6 до 10 лет	20–30 кг	50–75 мг (1–1,5 таблетки) однократно
от 10 до 14 лет	30–40 кг	75–100 мг (1,5–2 таблетки) однократно
от 14 до 18 лет	больше 40 кг	150 мг (3 таблетки) однократно

Препарат Декарис, таблетки 50 мг, не предназначен для применения у детей до 3 лет.

Препарат Декарис, таблетки 150 мг, не предназначен для применения у детей до 18 лет.

Способ применения

Внутрь. Препарат целесообразно принимать после легкого перекуса с небольшим количеством воды, вечером. В приеме слабительных или специальной диеты нет необходимости.

При необходимости курс лечения повторить через 7–14 дней.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к левамизолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Агранулоцитоз, вызванный лекарственными средствами (в анамнезе).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гематологические нарушения

Имеются данные о том, что повторное применение левамизола может вызывать аллергические реакции и гематологические нарушения, такие как лейкопения. Поэтому не следует превышать рекомендованную дозу. Принимать с осторожностью при угнетении костномозгового кроветворения. Одновременный прием препарата Декарис и препаратов, которые могут негативно влиять на кроветворение, также требуют осторожности.

Применение не по показаниям

Имеются сообщения о случаях лейкопении, нейтропении/агранулоцитоза, связанных с применением высоких доз левамизола, а также с его применением в течение продолжительного периода времени. Также был отмечен случай некротизирующего васкулита при применении левамизола не по показаниям.

Алкоголь

Во время и после приема препарата в течение 24 часов нельзя употреблять спиртные напитки.

Вспомогательные вещества

Декарис, таблетки 50 мг, содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

Декарис, таблетки 150 мг, содержит лактозу (в виде лактозы моногидрата) и сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, непереносимостью фруктозы, дефицитом лактазы лопарей, глюкозо-галактозной мальабсорбцией и дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Алкоголь

При одновременном приеме препарата со спиртными напитками наблюдались дисульфирамоподобные реакции. Не рекомендуется принимать препарат Декарис одновременно со спиртными напитками.

Препараты, влияющие на кроветворение

Требуется осторожность при применении препарата Декарис с препаратами, влияющими на кроветворение.

Антикоагулянты

Левамизол может усиливать действие препаратов кумаринового ряда. Дозу антикоагулянтов необходимо тщательно титровать и контролировать их эффект.

Фенитоин

Левамизол увеличивает концентрацию фенитоина в крови, поэтому при одновременном их применении необходимо контролировать концентрацию фенитоина в крови.

Прочие противогельминтные препараты

Площадь под кривой концентрация-время (AUC) албендазола сульфоксида значительно уменьшается при одновременном приеме левамизола и албендазола. Безопасность и эффективность одновременного приема левамизола и албендазола не установлены.

AUC ивермектина значительно увеличивается при одновременном приеме левамизола и ивермектина. Безопасность и эффективность одновременного приема левамизола и

ивермектина не установлены.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение левамизола не приводило к развитию тератогенных эффектов у животных, однако левамизол обладает эмбриотоксическим действием в случае, если мать получает левамизол в токсических дозах. Адекватно спланированные контролируемые исследования применения левамизола у беременных женщин не проводились, поэтому во время беременности препарат рекомендуется принимать только в том случае, если ожидаемая польза превосходит возможный риск применения препарата.

Лактация

Данных о том, выделяется ли левамизол с молоком матери нет. Однако известно, что левамизол выделяется с коровьим молоком. Ввиду возможных нежелательных реакций у новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, надо решить, прекратить ли кормление грудью или прекратить прием препарата, в зависимости от того, насколько необходимо принимать препарат для матери.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с тем, что при приеме препарата может возникнуть преходящее, слабо выраженное головокружение следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля или при работе с механизмами в течение всего курса лечения.

4.8. Нежелательные реакции

Безопасность левамизола оценивали у 6799 пациентов, участвовавших в 13 клинических исследованиях левамизола, используемого в качестве лечения паразитарных заболеваний, вызванных гельминтами *Ancylostoma duodenale*, *Ascaris lumbricoides* и *Necator americanus*.

Из 13 клинических исследований:

- 6 исследований включали прием только левамизола;
- 4 исследования были плацебо- и активно- контролируемыми (пирантела памоат, пиперазин, тиабендазол и мебендазол);
- 2 исследования были активно-контролируемыми (пиперазин);
- 1 исследование было плацебо-контролируемым.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР), наблюдаемые в ходе 13 клинических исследований у пациентов, принявших по меньшей мере одну дозу левамизола и представивших данные по безопасности, приведены в Таблице 1.

Частота встречаемости НР определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от

$\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (не может быть определена на основе имеющихся данных).

Таблица 1: Нежелательные реакции, наблюдаемые у пациентов, принимавших левамизол в ходе 13 клинических исследований левамизола.

Системно-органный класс	Частота (N=6799)	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто Неизвестно Неизвестно Неизвестно	Боль в животе Диарея Тошнота Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Неизвестно	Сыпь

Нежелательные реакции, выявленные впервые в ходе пострегистрационного применения левамизола, представлены в Таблице 2.

Таблица 2: Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного применения левамизола.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Неизвестно	Энцефалопатия
	Неизвестно	Дисгевзия
	Неизвестно	Паросмия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Зуд
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Редко	Повышение температуры тела

Декарис, таблетки 50 мг, содержит краситель солнечный закат желтый (E110). Краситель может вызывать аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется

сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: 375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт: <http://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме большой дозы левамизола (свыше 600 мг) были описаны следующие признаки интоксикации: тошнота, рвота, сонливость, мышечные спазмы, диарея, головная боль, головокружение и спутанность сознания.

Отмечались случаи судорог, лейкопении, нейтропении/агранулоцитоза.

Лечение

Необходим мониторинг жизненных показателей и проведение симптоматической терапии.

При наличии признаков антихолинэстеразного действия можно ввести атропин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: P02CE01.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Действующее вещество препарата Декарис левамизол является быстродействующим антигельминтным средством. Действуя на ганглиоподобные образования нематод, левамизол парализует мускулатуру гельминтов в течение нескольких секунд с момента контакта. Таким образом, парализованные нематоды удаляются из организма нормальной перистальтикой кишечника, обычно в течение 24 часов после приема препарата. Хотя установлено, что левамизол влияет на нейромышечную систему нематод, возможно, у некоторых гельминтов угнетение фермента фумаратредуктазы также способствует антигельминтному эффекту левамизола.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Левамизол при приеме внутрь в дозе 50 мг быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Средняя максимальная концентрация в плазме крови составляет 0,13 мкг/мл и определяется через 1,5–2 часа после приема препарата.

Биотрансформация

Левамизол подвергается интенсивному метаболизму в печени, образуя множество метаболитов. Основным метаболитом, обнаруженным в моче, является п-гидроксилевамизол и его глюкуронидный конъюгат (12% от дозы).

Элиминация

Период полувыведения из организма составляет 3–6 часов. Метаболиты левамизола выводятся главным образом почками (приблизительно 70% в течение 3 дней) и в меньшей степени через кишечник (5%). Менее 5% дозы левамизола выводится в неизмененном виде с мочой и менее 0,2% выводится с калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Декарис, 50 мг, таблетки

крахмал кукурузный;
сахаринат натрия;
повидон K90;
тальк;
ароматизатор абрикосовый;
магния стеарат;
краситель солнечный закат желтый (E110).

Декарис, 150 мг, таблетки

крахмал кукурузный;
лактозы моногидрат;
сахароза;
тальк;
повидон K90;
магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Декарис, 50 мг, таблетки

По 2 таблетки в блистер из ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Декарис, 150 мг, таблетки

По 1 таблетке в блистер из ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закарян, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 «А»,

Бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(002801)-(РГ-RU)

Республика Армения: ЛП-№(002801)-(ГП-AM)

Республика Беларусь: ЛП-№002801-ГП-BY

Республика Казахстан: ЛП-№002801-ГП-KZ

Кыргызская Республика: ЛП-№002801-ГП-KG

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Российская Федерация: 19.07.2023

Республика Армения: 21.06.2024

Республика Беларусь: 06.12.2023

Республика Казахстан: 05.09.2024

Кыргызская Республика: 21.08.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Декарис доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.