

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нематобан, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: албендазол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг албендазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: соевый лецитин (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые, таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Нематобан показан взрослым и детям старше 3 лет для лечения большинства существующих гельминтозов:

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 *Strongyloides 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*.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Лекарственную форму выбирают индивидуально в зависимости от удобства приема лекарственного средства и переносимости входящих в него компонентов.

Дозу препарата устанавливают индивидуально в зависимости от вида инвазии и массы тела пациента.

Максимальная суточная доза – 800 мг.

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 органических поражениях (миокардит, пневмонит, менингоэнцефалит) принимаются также глюкокортикостероидные и симптоматические средства.

При токсокарозе

Взрослые и дети старше 14 лет с массой тела более 60 кг препарат применяют 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

Взрослым и детям старше 3-х лет с массой тела более 10 кг 400 мг 1 раз в сутки в течение 3-х 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 вернуться 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.

Дети

У детей следует, по возможности, избегать применения высоких доз албендазола в течение длительного времени.

Способ применения

Внутрь, во время или после приема пищи. Специальной подготовки и диеты не требуется.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к албендазолу, другим производным бензимидазола или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- патология сетчатки глаза;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- беременность и период грудного вскармливания;
- гиперчувствительность к арахису или сое.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Нематобан с осторожностью применяют при нарушениях функции печени (необходимо до и во время лечения регулярно контролировать функции печени), угнетении костномозгового кроветворения, циррозе печени.

Особые указания

Рекомендуется одновременно проводить 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 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 проведение гигиенических процедур, смена нижнего белья. Во время лечения и нескольких 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 продуктов с грейпфрутом во время приема албендазола, так как могут возрасти плазменные концентрации албендазола, что увеличит риск развития неблагоприятных побочных реакций.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит соевый лецитин. Пациенты с аллергией на арахис или сою не должны принимать этот препарат (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием албендазола с празиквантелом, дексаметазоном и циметидином может увеличить содержание албендазола сульфоксида в крови. Одновременное применение с карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталлом и женьшенем обыкновенным может привести к снижению концентрации препарата Нематобан в кишечнике.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Нематобан противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, апластическая анемия, подавление деятельности костного мозга, нейтропения).

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции (ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа).

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль и головокружение, менингеальные симптомы, повышение внутричерепного давления.

Нарушения со стороны сосудов

Повышение артериального давления.

Желудочно – кишечные нарушения

Боли в эпигастрии, анорексия, запор, диарея и сухость во рту, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

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

Зуд, кожная сыпь, мультиформная эритема, синдром Стивена-Джонсона.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Изменение показателей функции почек (острая почечная недостаточность).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Гипертермия, алопеция.

Сообщения 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Промывание желудка, применение активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: P02CA03

Механизм действия

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 фумаратредуктазы, которое лежит в основе подавления клеточного деления на стадии метафазы, с которым связано угнетение яйцекладки и развития личинок гельминтов.

Фармакодинамические эффекты

Албендазол блокирует передвижение секреторных гранул и других органелл в мышечных клетках круглых червей, обуславливая их гибель.

Клиническая эффективность и безопасность

Албендазол эффективен в отношении большинства кишечных нематод, а также ларвальных (личиночных стадий) цестод, а также лямблий. Албендазол как противопаразитный препарат обладает достаточно широким спектром действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь, препарат 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.

Биотрансформация

Албендазол быстро превращается в печени в первичный метаболит - албендазол сульфоксид, который также обладает антигельминтной активностью.

Элиминация

Албендазол сульфоксид в печени превращается в албендазол сульфен (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.

Печеночная недостаточность

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества (ядро)

Кукурузный крахмал

Натрия лаурилсульфат

Повидон К-30

Тальк очищенный

Натрия карбоксиметилкрахмал

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Вспомогательные вещества (оболочка)

Пленочная оболочка «Wincoat WT-10019P белый»:

Поливиниловый спирт

Соевый лецитин

Макрогол 4000

Титана диоксид

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 таблетки дозировки 200 мг в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

По 2 таблетки в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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