

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

Альбендацид, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: албендазол.

Каждая таблетка содержит 400 мг албендазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе видны два слоя, ядро почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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 *Strongyloides stercoralis*, а также смешанные инвазии.

Тканевые цестодозы:

- нейроцистицеркоз, возбудитель - *Cysticercus cellulosus* (личиночная стадия свиного цепня);
- гадатидозный эхинококкоз печени, легких, брюшины, возбудитель - *Echinococcus granulosus* (личиночная стадия собачьего ленточного червя);

Также препарат применяется в качестве вспомогательного средства при хирургическом лечении альвеолярного эхинококкоза, возбудитель - *Echinococcus multilocularis*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим 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 органных 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 aminotransferases 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.;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- патология сетчатки глаза;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);

– беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Рекомендуется мониторинг клеточного состава крови; при возникновении лейкопении приостанавливают терапию препаратом.

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 Альбендацида, 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.

При нейроцистицеркозе с поражением глаз перед началом лечения необходимо исследование сетчатки в связи с риском усугубления ее патологии.

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.

Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует 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, фенobarбиталом и женьшенем обыкновенным может привести к снижению концентрации препарата албендазола в кишечнике.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Альбендацид противопоказан к применению в период беременности и 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

Со стороны крови и лимфатической системы

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

Со стороны иммунной системы

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

Со стороны нервной системы

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы

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.

Со стороны кожи и подкожных тканей

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

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Изменение показателей функции почек (острая почечная недостаточность).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Гипертермия, алопеция.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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, назначение 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 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.

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 форм) цестод, а также лямблий. Альбендацид как противопаразитарный 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 – албендазола сульфоксид, который также обладает антигельминтной активностью.

Элиминация

Албендазола сульфоксид в печени превращается в албендазола сульфон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты. Период полувыведения албендазола сульфоксида – 8–12 часов. Выводится с мочой в виде различных метаболитов. Выведение через почки албендазола и албендазола сульфоксида незначительное. У пациентов 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:

крахмал кукурузный

кроскармеллоза натрия (натрия карбоксиметилцеллюлоза)

кросповидон (тип А)

повидон К 30

натрия лаурилсульфат

магния стеарат

целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

готовое пленочное покрытие (пленкообразователь)

Состав готового пленочного покрытия (пленкообразователь – белый):

гипромеллоза

лактозы моногидрат

макрогол 4000 (полиэтиленгликоль)

титана диоксид (Е 171).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 или 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой печатной лакированной или материала комбинированного на основе фольги.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 1 таблетке или 1 контурную ячейковую

упаковку по 5 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ГлобалМедФарм»

Адрес: 625031, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Ветеранов труда, д.58, пом.5.

Телефон: +7 (3412)320-430

Электронная почта: info@stmfarm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «СТМФАРМ»

Адрес: 426033, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. 50 лет Пионерии, д. 30

Телефон: + 7 904 832 14 23

Электронная почта: fn@stmfarm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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