

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

Альбендазол-Рихтер, 20 мг/1 мл, суспензия для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альбендазол.

Каждый 1 мл суспензии содержит 20 мг альбендазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол, сорбитол (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия белого или почти белого цвета, с характерным запахом.

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

Альбендазол-Рихтер показан взрослым и детям старше 1 года для лечения следующих 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 *Strongiloides stercoralis*,
- 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 применения

Режим дозирования

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 (20 мл суспензии) однократно.

Для взрослых и детей с массой тела менее 60 кг – 15 мг/кг массы тела однократно.

Детям от 1 до 2 лет назначают 200 мг (10 мл суспензии) однократно.

При энтеробиозе

Взрослые и дети старше 2 лет принимают препарат в дозе 400 мг (20 мл суспензии) однократно. Детям от 1 до 2 лет назначают 200 мг (10 мл суспензии) однократно. При необходимости через 14 дней повторяют курс лечения в той же дозе и в таком же режиме.

При стронгилоидозе, анкилостомидозе

Взрослые и дети старше 2 лет принимают препарат в дозе 400 мг (20 мл суспензии) однократно в течение 3 дней. Детям от 1 до 2 лет препарат назначают в дозе 200 мг (10 мл суспензии) однократно. Через 7 дней рекомендуется повторить курс лечения в тех же дозах.

При трихинеллезе

Препарат принимают по 400 мг (20 мл суспензии) 2 раза в сутки в течение 10–14 дней. При тяжелой инвазии и органных поражениях (миокардит, пневмонит, менингоэнцефалит) принимаются также глюкокортикостероиды и симптоматические средства.

При токсокарозе

Взрослые и дети старше 14 лет с массой тела 60 кг и более принимают по 400 мг (20 мл суспензии) 2 раза в сутки в течение 10 дней; взрослые пациенты с массой тела менее 60 кг – 200 мг (10 мл суспензии) 2 раза в сутки в течение 10 дней; дети 2–14 лет принимают по 10 мг/кг 2 раза в сутки в течение 10 дней. 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 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

Пациенты с массой тела 60 кг и более принимают по 400 мг (20 мл суспензии) 2 раза в сутки, с массой тела менее 60 кг – из расчета 15 мг /кг массы тела в сутки 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 необходимо выполнить клинический и биохимический анализ крови. Лечение проводится при нормальных лабораторных показателях. В процессе лечения каждые 5–7 дней проводится исследование крови и аминотрансфераз.

При снижении числа лейкоцитов ниже $3,0 \times 10^9$ и 2-кратного повышения активности аминотрансфераз необходимо приостановить лечение до нормализации показателей.

Терапию препаратом можно возобновлять после того, как лабораторные показатели вернутся к тому уровню, который был до начала проведения терапии. При этом во время лечения лабораторные исследования следует проводить регулярно.

Назначение гепатопротекторов в ходе лечения и в случаях токсических проявлений малоэффективно, необходима отмена препарата.

При лечении *альвеолярного эхинококкоза* албендазол является дополнительным средством. Дозы и режим назначения препарата такие же, как и при гидатидозном эхинококкозе. Продолжительность и курс лечения определяются состоянием пациента и переносимостью препарата.

Дети

Препарат предназначен для применения у взрослых и детей старше 1 года.

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

Необходимость снижения дозы препарата с 400 мг до 200 мг может возникнуть, если масса тела ребенка менее 10 кг, однако, каких-либо оснований для уменьшения дозы у детей, в целом, нет.

Способ применения

Внутрь, во время или после приема пищи. Специальной подготовки и диеты не требуется. Лекарственную форму выбирают индивидуально, в зависимости от удобства приема лекарственного препарата и переносимости входящих в него веществ.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к албендазолу, другим производным бензимидазола или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Патология сетчатки глаза.
- Непереносимость фруктозы.
- Детский возраст до 1 года.
- Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи.

Следует помнить, что перед применением препарата Албендазол-Рихтер, как и любого другого противогельминтного препарата, следует тщательно убирать помещение, мыть детские игрушки, ежедневно (утром и вечером) проводить гигиенические процедуры, менять нижнее белье. Во время лечения и несколько дней после приема препарата целесообразна более частая смена постельного белья или его проглаживание горячим утюгом.

Албендазол может вызывать подавление функции костного мозга, поэтому рекомендуется мониторинг клеточного состава крови; при возникновении лейкопении приостанавливают терапию препаратом.

У пациентов, принимающих албендазол для лечения нейроцистицеркоза, могут появиться симптомы, связанные с воспалительной реакцией на гибель паразита в головном мозге (например, судороги, повышенное внутричерепное давление, очаговая симптоматика). Следует начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

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

Длительное лечение албендазолом связано с небольшим или умеренным повышением активности «печеночных» ферментов. Эти показатели возвращаются к норме после прекращения лечения. Также зарегистрированы сообщения о случаях гепатита. До начала каждого цикла лечения и как минимум каждые 2 недели во время лечения следует проводить оценку биохимических показателей функции печени. При значимом повышении (более 2 раз по сравнению с нормой) уровней ферментов печени в плазме следует прекратить лечение албендазолом. Назначение албендазола может быть продолжено после нормализации уровней ферментов печени в сыворотке, но за пациентами следует проводить тщательное наблюдение во избежание повторного повышения их уровней.

Вспомогательные вещества

Препарат Албендазол-Рихтер содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Препарат Албендазол-Рихтер содержит сорбитол. Сорбитол является источником фруктозы. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы (наследственными нарушениями всасывания сорбитола и недостаточностью сорбитолдегидрогеназы) не следует принимать препарат Албендазол-Рихтер. Следует учитывать дополнительный эффект одновременного применения продуктов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и отдельного приема сорбитола (или фруктозы).

Дети

На данный момент опыт назначения албендазола в высоких дозах детям в возрасте младше 6 лет ограничен; длительное назначение высоких доз в данной возрастной группе не рекомендуется.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение албендазола с празиквантелом, дексаметазоном и циметидином может увеличить концентрацию албендазола сульфоксида в крови. 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 индуцирует цитохром P4501A в гепатоцитах. В связи с этим рекомендуется контролировать концентрацию теофиллина в плазме крови во время лечения албендазолом.

Одновременное применение с карбамазепином, фенитоином, фенobarбиталом и Женьшенем обыкновенным (*Panax ginseng*) может привести к снижению концентрации албендазола в кишечнике.

Пациентам следует избегать употребления продуктов с грейпфрутом во время приема албендазола, так как может возрасти концентрация албендазола в плазме крови, что увеличивает риск развития неблагоприятных нежелательных реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Албендазол-Рихтер противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

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.

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 нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, апластическая анемия, подавление функции костного мозга, нейтропения).

Нарушения со стороны иммунной системы: 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 Стивенса-Джонсона, обратимая алопеция (истончение и умеренная

потеря волос).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: изменение показателей функции почек (острая почечная недостаточность).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: гипертермия.

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://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы: усиление дозозависимых нежелательных реакций.

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.

Препарат Албендазол-Рихтер 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 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, ларвальных (личиночных стадий) цестод, а также лямблий. Албендазол как противопаразитарный препарат обладает достаточно широким спектром действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови албендазола сульфоксида достигается через 2–5 часов после приема. Метаболит на 70% связан с белками плазмы крови и широко 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 почками в виде различных метаболитов. Выведение почками албендазола и албендазола сульфоксида незначительное. У пациентов с нарушением функции почек клиренс не меняется.

У пациентов 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

целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия

кармеллоза натрия (с высокой вязкостью)

кармеллоза натрия (с низкой вязкостью)

сорбиновая кислота

бензойная кислота

калия хлорид

сорбитол (жидкий, некристаллизующийся) 70%

полисорбат-80

глицерол

ароматизатор фруктовый

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 14 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Суспензия для приема внутрь.

По 20 мл суспензии во флакон из ПЭВП вместимостью 25 мл, закупоренный закручивающимся колпачком из ПЭВП с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

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

Венгрия

ОАО «Геден Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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