

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Немозол, 400 мг, таблетки жевательные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: албендазол

Каждая таблетка жевательная содержит 400 мг албендазола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Овальные, капсуловидные, двояковыпуклые таблетки со специфическим запахом, от белого до почти белого цвета, с риской на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Албендазол, жевательные таблетки, 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 применения

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.

Нематодозы (в т.ч. аскаридоз, трихоцефалез, некатороз)

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.

Энтеробиоз

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.

Стронгилоидоз, анкилостомидоз

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.

Трихинеллез

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.

Токсокароз

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 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.

Лямблиоз

Взрослым и детям старше 3-х лет с массой тела более 10 кг - 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.

Смешанные инвазии

Препарат принимают по 400 мг 2 раза в сутки, в течение 3 дней. При необходимости курс лечения можно повторить через 1 месяц.

Нейроцистицеркоз и гидатидозный эхинококкоз

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 aminотрансфераз.

При снижении лейкоцитов ниже $3,0 \times 10^9$ и 2-х кратного повышения активности aminотрансфераз 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.

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. Таблетку следует разжевать.

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;
- фенилкетонурия;
- патология сетчатки глаза;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Рекомендуется проводить одновременное 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 в связи с риском усугубления ее патологии.

Следует помнить, что перед применением албендазола, как и любого другого противогельминтного препарата, следует тщательно убирать помещение, вымыть детские игрушки, ежедневное (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.

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.

Во время лечения пациентам следует избегать употребления продуктов, содержащих грейпфрут, так как могут возрасти плазменные концентрации албендазола, что увеличивает риск развития неблагоприятных побочных реакций.

Вспомогательные вещества

Препарат Немозол содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть, по сути, «не содержит натрия».

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, фенобарбиталом и женьшенем обыкновенным может привести к снижению концентрации препарата албендазола в кишечнике.

Во время лечения пациентам следует избегать употребления продуктов, содержащих грейпфрут, так как могут возрасти плазменные концентрации албендазола, что увеличивает риск развития неблагоприятных побочных реакций.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

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.

Беременность

Албендазол противопоказан во время беременности.

Лактация

Албендазол противопоказан в период грудного вскармливания.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Необходимо избегать управления транспортными средствами и занятий 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

Для определения частоты встречаемости нежелательных реакций (от очень частых до редких) были использованы данные крупных клинических исследований. Частота встречаемости, присвоенная всем другим нежелательным реакциям (то есть, встречающимся с частотой $<1/1000$), была главным образом определена на основании данных пострегистрационного применения и в большей степени отражает частоту сообщений, а не истинную частоту их возникновения.

Перечисленные нежелательные реакции классифицированы соответственно системно-органным классам (MedDRA) и частоте встречаемости: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ до $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ до $<1/100$), редко ($>1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Резюме нежелательных реакций

Меньшая длительность лечения с применением меньшей дозы:

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности, в том числе сыпь, кожный зуд и крапивница.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головная боль и головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто: диспепсия (например, боли в эпигастриальной области или в животе, тошнота и рвота), а также диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко — повышение уровней печеночных ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Более длительное лечение с применением высоких доз:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - лейкопения; очень редко - панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

У пациентов с заболеваниями печени, такими как, эхинококкоз печени, чаще наблюдается угнетение костного мозга (см. разделы 4.2 и 4.4).

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; часто - головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения: часто - желудочно-кишечные расстройства (боль в животе, тошнота, рвота, диарея).

При лечении пациентов с эхинококкозом наблюдались желудочно-кишечные нарушения, связанные с албендазолом.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень часто - небольшое или умеренное увеличение уровня ферментов печени; нечасто - гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - обратимая алоpecia (истончение волос и умеренное выпадение волос); очень редко — многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто - лихорадка.

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 (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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 давления 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 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.

Албендазол индуцирует цитохром CYP1A2 в клетках печени человека, ускоряет метаболизм многих лекарственных препаратов.

Элиминация

Албендазола сульфоксид в печени превращается в албендазола сульфон (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 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

крахмал кукурузный

натрия лаурилсульфат

повидон

метилпарагидроксибензоат

пропилпарагидроксибензоат

лимонной кислоты моногидрат

желатин

тальк

карбоксиметилкрахмал натрия

кремния диоксид коллоидный

магния стеарат

аспартам

ароматизатор ананасовый

ароматизатор мятный

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25° С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1 таблетке в блистер из ПВХ/Ал. фольги.

По 1 блистеру с листком-вкладышем помещают 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

Индия

Ипка Лабораториз Лимитед / Ipca Laboratories Limited

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400 067, Индия

Телефон: +91 22 6647 4444

ФАКС: +91 22 2868 6613

Адрес электронной почты: ipca@ipca.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед»

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37

Телефон: +7 (495) 407-08-84/85

Адрес электронной почты: phv@ipca.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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