

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Немозол, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: албендазол

Каждая таблетка содержит 400 мг албендазола

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кишечные гельминтозы, в том числе смешанные глистные инвазии, вызванные следующими гельминтами и паразитами:

Нематоды: *Ascaris lumbricoides* (аскарида), *Trichuris trichiura* (власоглав), *Enterobius vermicularis* (острица), *Ankylostoma duodenale* (анкилостомы), *Necator americanus* (некатор), *Strongyloides stercoralis* (кишечная угрица), анкилостомы, которые вызывают ларвальный (личиный) гельминтоз (кожную форму).

Трематоды: *Clonorchis sinensis* (китайская двуустка), *Opisthorchis viverrini* (белчь двуустка).

Цестоды: *Taenia solium* (свиной цепень), *Taenia saginata* (бычий цепень), *Hymenolepis nana* (карликовый цепень), если они встречаются в сочетании с нематодами. Если имеет место поражение исключительно солитерами или другими цестодами, то применять Немозол не следует.

Простейшие: *Giardia lamblia* (кишечная или дуоденальная).

Системные гельминтозы:

Албендазол демонстрирует наибольшую эффективность при лечении кист печени, легких и брюшины. Опыт применения при кистах костей, сердца и центральной нервной системы ограничен.

- **кистозный эхинококкоз** (вызванный *Echinococcus granulosus*):

Албендазол применяется для лечения пациентов с кистозным эхинококкозом:

1. если хирургическое вмешательство неприемлемо;
2. перед хирургическим вмешательством;
3. после хирургического вмешательства в случае, если предоперационное лечение было слишком кратковременным, если произошла утечка содержимого кисты или если во время хирургического вмешательства был выявлен жизнеспособный материал;
4. после чрескожного дренирования кист в диагностических или терапевтических целях.

- **альвеолярный эхинококкоз** (вызванный *Echinococcus multilocularis*)

Албендазол применяется для лечения пациентов с альвеолярным эхинококкозом:

1. при неоперабельном заболевании, особенно в случаях локальных или отдаленных метастазов;
2. после паллиативного хирургического вмешательства;
3. после радикального хирургического вмешательства или трансплантации печени.

- **нейроцистцеркоз**, вызванный личиночной формой свиного цепня (*Taenia solium*).

Албендазол применяется для лечения пациентов со следующими состояниями:

1. одиночные или множественные кисты или гранулематозные поражения паренхимы головного мозга;
2. арахноидальные или внутрижелудочковые кисты;
3. гроздевидные кисты.

- **капилляриоз**, вызываемый *Capillaria philippinensis*.

- **гнатостомоз**, вызываемый *Gnathostoma spinigerum*

- **трихинеллез** (вызывается *Trichinella spiralis* и *T. pseudospiralis*)

- **токсокароз** (вызывается *Toxocara canis* и другими родственными видами)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Обычная доза при лечении **кишечных инвазий и ларвального (личиночного) гельминтоза (кожная форма)**

Инвазия	Возраст	Обычная доза	Длительность лечения и кратность приема
Энтеробиоз Анкилостомоз Некатороз Аскаридоз Трихоцефалез	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг	Однократно
	Дети от 1 года до 2 лет	200 мг	Однократно
Подозреваемый или подтвержденный стронгилоидоз. Смешанные гельминтозы (кишечные нематодозы в сочетании с инвазией плоскими ленточными гельминтами): тениоз,	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг	Один раз в сутки в течение 3 дней подряд. *При гемеинолепидозе рекомендуется повторный курс лечения через 2-3 недели

при подтвержденном геминоленидозе*			
Клонорхоз описторхоз	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг	Два раза в сутки в течение 3 дней
Ларвальный (личиночный) гельминтоз	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг	Один раз в сутки в течение 1-3 дней подряд
Лямблиоз	Только дети от 2 до 12 лет	400 мг	Один раз в сутки в течение 5 дней подряд

При отсутствии улучшения через 3 недели повторить лечение.

Системные гельминтозы:

Доза зависит от паразита-возбудителя, массы тела пациента, а также от тяжести заболевания:

Инвазия	Масса тела пациента	Доза	Длительность лечения и кратность приема в сутки
Кистозный эхинококкоз	≥ 60кг	800 мг в виде двух отдельных доз по 400 мг	Ежедневно в течение 28 дней. 28- дневный курс терапии можно повторить через 14 дней (в течение которых препарат не назначается); всего можно проводить три таких цикла лечения
	< 60 кг	15 мг/кг в виде двух отдельных равных доз (максимальная доза 800 мг/сут).	
- неоперабельные и множественные кисты			При проведении лечения кист печени, легких и перитонеальных кист можно проводить до трех 28-дневных циклов лечения албендазолом. Более длительное лечение может потребоваться при кистах в костях и головном мозге.
- перед хирургическим вмешательством			Перед хирургическим вмешательством, по возможности, следует провести два 28-дневных цикла лечения. При необходимости проведения хирургического вмешательства до завершения двух циклов лечения, албендазол следует применять как можно дольше.

- после хирургического вмешательства - после чрескожного дренирования кисты			Если перед операцией только кратко-временный курс лечения (менее 14 дней), а также в случаях, когда требуется срочная операция, албендазол следует применять после хирургического вмешательства в течение двух 28-дневных циклов, с 14-дневным интервалом без применения препарата. Кроме того, при выявлении жизнеспособных кист после предоперационного лечения или в случае утечки содержимого кисты, следует провести два полных цикла лечения .
Альвеолярный эхинококкоз ¹	≥ 60 кг <60 кг	800 мг в виде двух равных отдельных доз. 15 мг/кг в виде двух равных отдельных доз (максимальная доза 800 мг/сут).	Ежедневно в течение 28 дней. 28-дневный курс терапии можно повторить через 14 дней (в течение которых препарат не назначается). Лечение может потребоваться на протяжении нескольких месяцев или лет. Непрерывное лечение с применением постоянной дозы проводили в течение периода до 20 месяцев.
Нейроцистицеркоз ²	≥ 60 кг <60 кг	800 мг в виде двух равных отдельных доз 15 мг/кг в виде двух равных отдельных доз (максимальная доза 800 мг/сут).	Ежедневно в течение 7-30 дней, в зависимости от ответа на терапию. Второй курс лечения можно провести через две недели.
- паренхиматозные кисты и гранулемы	≥60 кг <60 кг	800 мг в виде двух равных отдельных доз 15 мг/кг в виде двух равных отдельных доз (максимальная доза 800 мг/сут).	Лечение обычно проводят от семи (минимум) до 28 дней

- арахноидальные или внутрижелудочковые кисты	≥ 60 кг	800 мг в виде двух равных отдельных доз	При кистах, локализованных в паренхиме, обычно требуется лечение в течение 28 дней
	<60 кг	15 мг/кг в виде двух равных отдельных доз (максимальная доза 800 мг/сут).	
- гроздевидные кисты	≥ 60 кг	800 мг в виде двух равных отдельных доз	Обычно требуется лечение на протяжении не менее 28 дней. Проводили непрерывное лечение, длительность которого определяли с учетом клинического и рентгенологического ответа
	<60 кг	15 мг/кг в виде двух равных отдельных доз (максимальная доза 800 мг/сут).	

Примечания:

1- альвеолярный эхинококкоз: при кистозном эхинококкозе лечение обычно проводят в виде 28-дневных циклов. Возможно, будет необходимо лечение в течение нескольких месяцев или даже лет. Текущие данные по наблюдению свидетельствуют о том, что показатели времени выживаемости существенно улучшаются после длительного лечения. Непрерывное лечение приводило к очевидному излечению у небольшого числа пациентов.

2-нейроцистицеркоз: пациенты, получающие лечение по поводу нейроцистицеркоза, должны получать соответствующую стероидную и противосудорожную терапию при необходимости. Рекомендуются применение пероральных или внутривенных кортикостероидов для предотвращения гипертонических церебральных явлений в течение первой недели лечения.

На сегодняшний день имеется ограниченный опыт применения албендазола в высоких дозах при лечении альвеолярного эхинококкоза и нейроцистицеркоза у детей в возрасте до шести лет, поэтому применение албендазола для лечения альвеолярного эхинококкоза и нейроцистицеркоза у детей младше шести лет не рекомендуется.

Инвазия	Доза для взрослых и детей	Длительность лечения
<i>Капилляриоз</i>	400 мг	Ежедневно в течение 10 дней ³
<i>Гнатостомоз</i>	400 мг	Ежедневно в течение 10-20 дней ³
<i>Трихинеллез</i>	400 мг	Два раза в сутки в течение 5-10 дней ³
<i>Токсокароз</i>	400 мг	Два раза в сутки в течение 5-10 дней ³

Примечания:

3-обычно требуется только один курс лечения, однако можно проводить дальнейшие курсы при наличии положительных клинических и паразитологических данных

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Данные об использовании препарата пациентами от 65 лет недостаточны. Отдельные сообщения указывают на то, что коррекция дозы не требуется. Тем не менее, пожилым пациентам с ухудшенной функцией печени необходимо применять Немозол с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции почек

Так как выведение албендазола и первоначального метаболита албендазол-сульфоксида через почки несущественно, нет необходимости в коррекции дозы. Однако за пациентами с почечной недостаточностью требуется наблюдение

Пациенты с нарушением функции печени

Так как албендазол при прохождении через печень быстро метаболизируется в фармакологически важный метаболит албендазол-сульфоксид, сниженная функция печени сказывается на фармакокинетике албендазол-сульфоксида. Пациентам с повышенным уровнем трансаминаз до начала лечения необходим контроль уровня ферментов печени. Лечение албендазолом должно быть прекращено, как только уровень ферментов печени начнет повышаться, или если отмечается клинически значимое уменьшение количества клеток крови (см. разделы 4.4 и 4.8).

Дети:

- При лечении кишечных инвазий и ларвального (личиночного) гельминтоза (кожная форма)

возможно применение албендазола у детей от 1 года до 2-х лет и у детей старше 2-х лет, но с массой менее 10 кг: половина обычной дозы (200 мг). В данном случае рекомендуется применять подходящие лекарственные формы (суспензию).

- На сегодняшний день имеется ограниченный опыт применения албендазола в высоких дозах при лечении альвеолярного эхинококкоза и нейроцистицеркоза у детей в возрасте до шести лет, поэтому применение албендазола для лечения альвеолярного эхинококкоза и нейроцистицеркоза у детей младше шести лет не рекомендуется.

Способ применения

Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи. Никаких специальных процедур, например, применения натошак или после использования слабительных препаратов, не требуется.

Препарат принимают внутрь вместе с приемом пищи. Рекомендуется диета с высоким содержанием жиров для улучшения всасывания действующего вещества. Таблетки следует проглатывать целиком. У некоторых людей, особенно у детей раннего возраста, могут наблюдаться затруднения при глотании целых таблеток. Таким пациентам следует рекомендовать разжевывать таблетки, запивая небольшим количеством воды; в качестве альтернативы таблетки могут быть размельчены или рассмотреть возможность приема албендазола в виде суспензии, особенно для детей раннего возраста.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных компонентов (см. раздел 6.1), другим производным бензимидазола.

Албендазол не следует применять во время беременности или у женщин с предполагаемой беременностью. Женщинам детородного возраста эффективные меры контрацепции, включая негормональные противозачаточные средства, во время лечения и в течение одного месяца после завершения лечения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение при кишечных инфекциях и ларвальном (личиночном) гельминтозе (кожная форма) (меньшая длительность лечения с применением меньшей дозы)

С целью избежания приема албендазола на ранних сроках беременности, женщинам детородного возраста следует начинать лечение в течение первой недели менструации или после получения отрицательного теста на беременность.

При лечении албендазолом может обнаружиться уже существующий нейроцистицеркоз, особенно в районах с высокой распространенностью тениоза. У пациентов могут наблюдаться судороги, повышенное внутричерепное давление и очаговые симптомы в результате воспалительной реакции, вызванной гибелью паразитов в головном мозге. Симптомы могут возникнуть вскоре после лечения, при этом следует немедленно начать соответствующую терапию стероидами и противосудорожными препаратами.

Применение при системных гельминтозах (более длительное лечение с применением более высоких доз)

Лечение албендазолом сопровождалось легким и умеренным повышением уровней печеночных ферментов, которые нормализовались после прекращения лечения. Сообщалось о случаях гепатита (см. раздел 4.8). Перед началом каждого цикла лечения, а также, по меньшей мере, каждые две недели во время лечения следует проводить функциональные пробы печени. При увеличении уровней печеночных ферментов (в два раза выше верхней границы нормы) лечение албендазолом следует прекратить. Возобновить лечение возможно после нормализации уровней

Албендазол вызывает угнетение костномозгового кроветворения. Пациенты с заболеванием печени, в том числе с печеночным эхинококкозом, более восприимчивы к угнетению костномозгового кроветворения, которое может привести к панцитопении, апластической анемии, агранулоцитозу и лейкопении, поэтому в этих случаях показан более частый контроль общего анализа крови. Анализы крови необходимо проводить вначале каждого 28 дневного цикла и каждые 2 недели в период терапии албендазолом. Продолжать лечение албендазолом возможно, если понижение общего содержания лейкоцитов и нейтрофильных лейкоцитов умеренное и не прогрессирует. Прием албендазола следует прекратить, если отмечено клинически значимое сокращение клеток крови (см. разделы 4.2 и 4.8).

С целью избежания приема албендазола на ранних сроках беременности, женщинам детородного возраста следует:

- начинать лечение после получения отрицательного теста на беременность. Тест следует повторить как минимум один раз до начала следующего цикла;
- во время терапии и в течение одного месяца после ее завершения обязательна надежная контрацепция.

У пациентов, получающих лечение албендазолом по поводу нейроцистицеркоза, могут возникнуть симптомы, связанные с воспалительной реакцией после гибели паразитов (например, судороги, повышение внутричерепного давления, очаговые симптомы).

Лечение должно включать соответствующие стероиды и противосудорожные препараты. Рекомендуются применение кортикостероидов в течение первой недели терапии с целью предупреждения гипертонических церебральных явлений.

При лечении албендазолом может обнаружиться уже существующий нейроцистицеркоз, особенно в районах с высокой распространенностью тениоза. У пациентов могут наблюдаться судороги, повышенное внутричерепное давление и очаговые симптомы в результате воспалительной реакции, вызванной гибелью паразитов в головном мозге. Симптомы могут возникнуть вскоре после лечения, при этом следует немедленно начать соответствующую терапию стероидами и противосудорожными препаратами.

Риск повреждения сетчатки у пациентов с ретинальным нейроцистицеркозом
Цистицеркоз может поражать сетчатку. Перед началом терапии нейроцистицеркоза необходимо обследовать пациента на наличие повреждений сетчатки. Если такие повреждения визуализируются, взвесить необходимость антицистицеркозной терапии против возможности повреждения сетчатки в результате воспалительного процесса, вызванного албендазол-индуцированной гибелью паразита.

Выявление нейроцистицеркоза у эхинококковых пациентов
Недиагностированный нейроцистицеркоз может быть обнаружен у пациентов, получавших албендазол по другим показаниям. Пациенты, имеющие эпидемиологические факторы риска нейроцистицеркоза, должны быть обследованы до начала терапии.

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

При одновременном применении празиквантела, циметидина или дексаметазона в плазме крови концентрация активного метаболита албендазола (сульфоксид) может повышаться в несколько раз, что может способствовать увеличению частоты побочных эффектов. Грейпфрутовый сок также способствует увеличению уровня албендазолсульфоксида в крови.

Ритонавир, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, левамизол могут снижать концентрацию активных метаболитов албендозола в плазме крови. Клиническая значимость этого эффекта неизвестна; но возможно снижение эффективности Немозола, в частности, при системных глистных инвазиях. В таком случае должна контролироваться эффективность лечения. При определенных обстоятельствах необходимы альтернативные дозы или лечение.

Из-за возможных изменений в активности цитохрома P-450, теоретически существует риск взаимодействия с оральными контрацептивами, антикоагулянтами, гипогликемическими средствами, теофиллином. Во всех случаях следует проявлять осторожность.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Исследования на животных показали неблагоприятное воздействие на плод. В настоящее время нет достаточных данных об использовании Немозола у беременных женщин.

Препарат противопоказан беременным женщинам (см. раздел 4.3). При необходимости применения препарата, женщины в репродуктивном возрасте должны использовать эффективные методы контрацепции (см. раздел 4.4).

Кормление грудью

Исследования у кормящих грудью женщин не проводились.

Данных о том, выделяется ли албендазол или его метаболиты в материнское молоко, нет. Так как недостаточно данных Немозол не следует применять во время грудного вскармливания.

Фертильность

Нет данных о влиянии албендазола на фертильность человека.

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

При приеме албендазола возможно головокружение. Следует предупреждать пациентов о необходимости соблюдать особую осторожность при управлении транспортными средствами и во время работы с потенциально опасными механизмами.

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).

Применение при кишечных инвазиях и ларвальном (личином) гельминтозе (кожная форма) (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.

Применение при системных гельминтозах (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 иммунной системы: нечасто - реакции повышенной

чувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - головное головокружение.

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

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 алопеция (истончение волос и умеренное выпадение волос); очень редко – многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

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

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

сайт <http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

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

010000, г. Астана,

Байконыр, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаутлет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Эл. почта: farm@dari.kz

сайт <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Лечение симптоматическое, промывание желудка, активированный уголь.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигельминтные препараты. Средства для лечения нематодозов. Производные бензимидазола.

Код АТХ: P02CA03

Механизм действия

Основной механизм действия албендазола – его ингибирующий эффект на бета-тубулинополимеризацию, который ведет к деструкции цитоплазматических микроканальцев клеток кишечного тракта гельминтов; изменяет течение биохимических процессов (подавляет утилизацию глюкозы), блокирует передвижение секреторных гранул и др. органелл в мышечных клетках кишечных и тканевых паразитов. Албендазол оказывает ларвицидное, овоцидное и противогельминтное действие, вызывая энергетическое истощение гельминтов, что приводит к их обездвиживанию и уничтожению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Плохо абсорбируется (менее 5%) в желудочно-кишечном тракте, в неизмененном виде не определяется в плазме крови, т.к. быстро превращается в печени в первичный метаболит албендазола сульфоксид, также обладающий антигельминтной активностью. Системный фармакологический эффект албендазола усиливается в случае приема с жирной пищей, которая увеличивает всасывание примерно в 5 раз.

Распределение и биотрансформация

C_{max} албендазола сульфоксида достигается через 2-5 ч. На 70% связан с белками плазмы и широко распространяется по организму; обнаруживается в моче, желчи, печени, в стенке кисты и кистозной жидкости, спинномозговой жидкости.

Албендазола сульфоксид в печени превращается в албендазола сульффон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты. $T_{1/2}$ албендазола сульфоксида 8-12 ч. На фоне поражения печени биодоступность повышается и C_{max} албендазола сульфоксида увеличивается в 2 раза, $T_{1/2}$ удлиняется. Албендазол является индуктором микросомальных ферментов системы цитохрома P-450; ускоряет метаболизм многих лекарственных препаратов.

Элиминация

Выводится с мочой. Почечное выведение албендазола и его основного метаболита, албендазола сульфоксида, незначительное, клиренс не меняется у больных с нарушенной функцией почек.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Внепеченочный холестаз: так как выведение албендазола сульфоксида уменьшено, за пациентом должно вестись особое наблюдение.

Пациенты пожилого возраста: клинических фармакокинетических исследований албендазола сульфоксида у пациентов пожилого возраста не проводилось, но данные, полученные при лечении 26 пациентов (возраст до 79 лет) с эхинококковыми цистами, дают возможность предполагать, что фармакокинетика у этой возрастной группы пациентов является аналогичной таковой у молодых здоровых добровольцев.

Применение при почечной недостаточности: фармакокинетику албендазола у пациентов с почечной недостаточностью не исследовали.

Применение при печеночной недостаточности: фармакокинетику албендазола у пациентов с печеночной недостаточностью не исследовали.

Особенности фармакокинетики у детей: были проведены клинические исследования безопасности применения албендазола у детей 6-13 лет. Албендазол однократно вводился пациентам с эхинококкозом (трем детям натошак и двум - после еды) в дозах от 200 до 300 мг (из расчета около 10 мг/кг). При этом не было выявлено особенностей в фармакокинетики албендазола по сравнению со взрослыми пациентами. Клинический опыт применения албендазола у детей в возрасте младше 6 лет ограничен. При этом не выявлено данных, свидетельствующих о наличии особенностей в переносимости препарата у пациентов данной возрастной группы, страдавших эхинококкозом.

Имеются данные пяти клинических исследований, включавших детей 1 года с нейроцистицеркозом. Не было отмечено развитие значимых неблагоприятных эффектов албендазола. В то же время эффективность албендазола была сходна с таковой у взрослых пациентов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Установлено, что албендазол обладает тератогенным и эмбриотоксическим действием на крыс и кроликов. Получены отрицательные результаты в отношении мутагенности или генотоксичности албендазола в тестах *in vitro* (включая тест Эймса с метаболической активацией и без нее) и *in vivo*. В долгосрочных исследованиях токсичности, проведенных на крысах и мышах при введении суточных доз, в 30 раз превышающих рекомендуемые для человека, не наблюдалось образования опухолей, вызванных приемом албендазола.

Острая токсичность

Албендазол обладает низкой острой токсичностью. LD₅₀ после перорального введения составляла от 500 мг/кг до >10000 мг/кг массы тела у мышей, крыс, кроликов и хомяков, только у свиней LD₅₀ была ниже при 106 мг/кг массы тела. Наблюдаемые симптомы включали потерю массы, клонические судороги, респираторный дистресс и диарею.

Токсичность при многократном введении

Исследования на мышах, крысах и собаках продолжительностью до 6 месяцев выявили в качестве органов-мишеней токсичности систему кроветворения и печень. Поэтому во время длительной терапии рекомендуется регулярный контроль показателей крови и состояния функции печени.

Репродуктивная токсичность

Хорошо известна тератогенность антигельминтных производных бензимидазола. В некоторых моделях на животных албендазол оказывает тератогенное действие в дозах, которые соответствуют или приближаются к терапевтическим дозам для человека. Влияние на фертильность не наблюдалось.

Мутагенный и канцерогенный потенциал

Албендазол не подвергался подробному тесту на мутагенность. Однако албендазол не проявлял каких-либо мутагенных свойств в серии тестов *in vitro* (тест на обратную мутацию *S. typhimurium* с метаболической активацией или без нее, тест на хромосомные абберации в

клетках CHO) и в микроядерном тесте *in vivo* на крысах. Тест на клеточную трансформацию клеток BALB/3T3 *in vitro* был слабо положительным только после предшествующей метаболической активации, однако исследования канцерогенности на крысах и мышях не дали указаний на возможный канцерогенный потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Ядро таблетки:

крахмал кукурузный,
натрия лаурилсульфат,
повидон К30,
желатин,
тальк очищенный,
натрия крахмалгликолят (тип А),
кремния диоксид коллоидный безводный,
крахмал кукурузный высушенный,
магния стеарат.

Пленочная оболочка:

гидроксипропилметилцеллюлоза 15cps,
диоксид титана (E171),
тальк очищенный,
пропиленгликоль.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, в блистере из ПВХ/ алюминийевой фольги.
По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем)
помещают в картонную пачку.

По 5 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из ПВХ/алюминийевой фольги.
По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем)
помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного

лекарственного препарата или отходов, полученных после применения
лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Ипка Лабораториз Лимитед
48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West) Mumbai 400067, India
48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400067, Индия
Тел: +91 22 6647 4444
ФАКС: +91 22 2868 6613
E-mail: ipca@ipca.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация	Республика Казахстан	Республика Беларусь
Представительство КОО «Ипка Лабораториз Лимитед» в РФ 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37 Тел: (495) 407-08-84/85 Email: phv@ipca.ru	Представительство КОО «Ипка Лабораториз Лимитед» в РК 050026, г. Алматы, ул. Айтеке би, 187, офис 303 тел.: +7 (701) 409 66 34 Email: poojary.ipca@gmail.com	Представительство КОО «Ипка Лабораториз Лимитед» в РБ 220089, г. Минск, ул. Уманская, 54, офис № 13, тел.+375 17 322 18 47, Email: skenkov13@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№004839-РГ-ВУ от 07.03.2024

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

01.12.2005

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

СОТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРИМЕНТУ
от 28.11.2025 № 0009
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

ДП №004889-РГ ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 31.10.2025 № 1315
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14 листа (ов).
Глава представительства
КОО «Ипка Лабораториз Лимитед»
Кеньков С.А.
М.П.
«09» _____ 2025 года

