

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гелмодол-ВМ, 200 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: албендазол

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гелмодол-ВМ показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет:

- 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*, а также смешанные инвазии.
- Тканевые цестодозы:
 - нейроцистицеркоз, возбудитель – *Cysticercus cellulosus*, личиночная стадия ленточного паразита 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, массы тела пациента.

Максимальная суточная доза – 800 мг.

При нематодозах (в т.ч. аскаридозе, трихоцефалезе, некаторозе):

Гелмодол-ВМ назначают больным с массой тела 60 кг и более - 400 мг в сутки однократно или в 2 приема; больным 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. Через 14 дней следует повторить 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. Через неделю рекомендуется провести повторный цикл лечения в тех же дозах.

При трихинеллезе:

Препарат принимают в дозе 400 мг 2 раза в день в течение 10-14 дней. При тяжелой инвазии и органических поражениях (миокардит, пневмонит, менингоэнцефалит) назначаются также глюкокортикостероидные и симптоматические средства.

При токсокарозе:

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 аминотрансфераз в эти же сроки.

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 два 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.

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 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.

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 возобновить после того, как лабораторные показатели вернутся до 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.

Дети

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

Способ применения

Препарат принимают 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;
- беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Гелмодол-ВМ с осторожностью назначают при:

- нарушении функции печени (необходимо до и во время лечения регулярно контролировать функции печени);
- угнетении костномозгового кроветворения;
- циррозе печени.

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 в связи с риском усугубления ее патологии.

Следует помнить, что перед назначением препарата Гелмодол-ВМ, как и любого другого противогельминтного препарата, следует тщательно убирать помещение, вымыть детские игрушки, ежедневно утром и вечером проводить гигиенические процедуры, смену 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.

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 Гелмодол-ВМ содержит в своем составе лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Гелмодол-ВМ 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, фенобарбиталлом и женьшенем обыкновенным может привести к снижению концентрации препарата Гелмадол-ВМ в кишечнике.

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 его окончания необходима надежная контрацепция.

Беременность

Препарат Гелмодол-ВМ противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

Препарат Гелмодол-ВМ противопоказан к применению 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 Гелмодол-ВМ может вызывать головокружение и другие нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны пищеварительной системы: нарушения функции печени с изменением функциональных печеночных тестов (слабое или умеренное повышение

активности «печеночных» трансаминаз), боли в области живота, тошнота, рвота, гепатит, острая печеночная недостаточность, боли в эпигастрии, анорексия, запор, диарея, сухость во рту.

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 сердца и сосудов: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль и головокружение, менингеальные симптомы, повышение внутричерепного давления.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, кожная сыпь, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа).

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипертермия, алоpecia.

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

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление дозозависимых нежелательных реакций.

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

Препарат Гелмодол-ВМ 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 форм) цестод, а также лямблий. Албендазол как противопаразитарный препарат обладает достаточно широким спектром действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат плохо адсорбируется 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 с мочой в виде различных метаболитов. Выведение через почки албендазола и албендазола сульфоксида незначительное.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек клиренс не меняется.

Печеночная недостаточность

У пациентов 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

лактозы моногидрат

крахмал кукурузный прежелатинизированный

карбоксиметилкрахмал натрия

магния стеарат

кросповидон

повидон К-25

натрия лаурилсульфат

тальк

пленочная оболочка:

Опадрай® 03F180011 белый, состоящий из: гипромеллоза, макрогол, титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

2 или 10 таблеток в блистер из ПВХ-алюминиевой фольги.

1 или 2 блистера по 2 таблетки или 1 блистер по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Турция

Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.

15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская дом 5/7, ЭТАЖ/ПОМ 2/№ 8

Тел/факс: 8-800-700-45-68

E-mail: info@worldmedicine.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Гелмодол-ВМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).