

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

САНОКСАЛ, 400 мг, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: албендазол.

Каждая таблетка жевательная содержит 400 мг албендазола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Круглые, плоские таблетки, с риской, нанесённой на одной стороне, светло-оранжевого цвета с вкраплениями более темного и более светлого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат САНОКСАЛ 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*;
- 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)

Стандартная доза при лечении инвазии круглыми червями для взрослых с массой тела 60 кг и более – 400 мг в сутки однократно.

Для взрослых 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 органических 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 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 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 возобновить 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.

При альвеолярном эхинококкозе

Лечение албендазолом альвеолярного эхинококкоза 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 САНОКСАЛ не следует назначать у детей в возрасте от 0 до 3 лет (для данной лекарственной формы).

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

Способ применения

Внутрь.

Таблетку следует разжевать и принять во время или после приема пищи. Специальной подготовки и диеты не требуется.

Лекарственную форму выбирают индивидуально, в зависимости от удобства приема лекарственного средства 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.
- Беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат САНОКСАЛ назначают с осторожностью при:

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

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 приемом препарата САНОКСАЛ, 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 целесообразно более частая смена постельного белья или его проглаживание горячим утюгом.

Препарат САНОКСАЛ содержит сахарозу, лактозы моногидрат. Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

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 с карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом и женьшенем обыкновенным может привести к снижению концентрации албендазола в кишечнике.

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 приема препарата САНОКСАЛ 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

Препарат САНОКСАЛ противопоказан к применению в период беременности.

Лактация

Препарат САНОКСАЛ 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 может вызывать головокружение и другие нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частота определена следующим образом: очень часто $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$); часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$ ($\geq 1\%$ и $< 10\%$); нечасто: $\geq 1/1000$ и $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$); неизвестно: частоту невозможно определить на основании имеющихся данных.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз,

тромбоцитопения, панцитопения, апластическая анемия, подавление деятельности костного мозга, нейтропения).

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

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

Нарушения со стороны сосудов: редко - повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – боли в эпигастрии, анорексия, запор, диарея и сухость во рту, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – 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: очень редко – зуд, кожная сыпь, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

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

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

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

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, прием 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 САНОКСАЛ 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, 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 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.

Особые группы пациентов

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

Сахароза
Лактозы моногидрат
Натрия бензоат
Краситель солнечный закат желтый (FCF)
Магния стеарат
Тальк
Ароматизатор мяты перечной (эссенция мяты перечной)
Ментол (левоментол)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка: по 1, 2 или 3 таблетки в контурную ячейковую упаковку (ПВХ/алюминиевый блистер).

Вторичная упаковка: по 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению 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 по утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
Оксфорд Лабораториз Пвт. Лтд.
В-306, Кристал Плаза, Нью Линк Роуд, Андхери (В), Мумбаи – 400 053

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация

Представительство Оксфорд Лабораториз Пвт. Лтд.
119571, г. Москва, ул. 26-ти Бакинских Комиссаров, дом 9, офис 117.
Телефон: +7 (495) 935-81-52
Эл. почта: pv@pharmreg.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту

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