

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

АЛБЕНДАЗОЛ-АЛИУМ, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: албендазол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг албендазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской на одной стороне таблетки. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Допускается наличие специфического запаха.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

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

АЛБЕНДАЗОЛ-АЛИУМ показан взрослым и детям старше 3 лет для лечения следующих заболеваний:

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 ленточного паразита свиного цепня;

гидатидозный эхинококкоз печени, легких, брюшины, вызванный личиночной формой собачьего ленточного червя (*Echinococcus granulosus*),

также препарат применяется в качестве вспомогательного средства при хирургическом лечении альвеолярного эхинококкоза, возбудитель – *Echinococcus multilocularis*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования для взрослых

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) албендазол назначают пациентам с массой тела 60 кг и более по 400 мг в сутки однократно; пациентам с массой тела менее 60 кг – по 15 мг/кг массы тела однократно или в 2 приема.

При энтеробиозе взрослые 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 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 органных поражениях (миокардит, пневмонит, менингоэнцефалит) назначаются также глюкокортикостероидные и симптоматические средства.

При токсокарозе взрослые с массой тела более 60 кг принимают препарат 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.

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 aminотрансфераз.

При снижении лейкоцитов ниже $3,0 \times 10^9$ и 2-кратном повышении активности aminотрансфераз необходимо приостановить лечение до нормализации показателей.

Терапию препаратом можно возобновить после того, как лабораторные показатели вернутся к уровню, 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 определяются состоянием пациента и переносимостью препарата.

Дети

При энтеробиозе 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 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 токсокарозе дети старше 14 лет и с массой тела более 60 кг принимают препарат 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 aminотрансфераз в эти же сроки.

При лямблиозе: детям с массой тела менее 10 кг – 200 мг 1 раз в сутки однократно в течение 5 дней.

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;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- патология сетчатки глаза;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Рекомендуется мониторинг клеточного состава крови; при возникновении лейкопении приостанавливают терапию препаратом.

У женщин детородного возраста перед началом лечения проводят тест на отсутствие беременности. Во время терапии и в течение 1 месяца после ее окончания необходима надежная контрацепция.

Следует помнить, что перед назначением препарата АЛБЕНДАЗОЛ-АЛИУМ, как и любого другого противогельминтного препарата, следует тщательно убирать помещение, вымыть детские игрушки, перед сном и после сна принять душ и сменить нижнее белье. Постельное белье целесообразно в дни лечения и несколько дней после приема препарата проглаживать горячим утюгом.

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

Пациентам следует избегать употребления продуктов с грейпфрутом во время приема албендазола, так как могут возрасти плазменные концентрации албендазола, что увеличивает риск развития неблагоприятных побочных реакций.

Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение албендазола с празиквантелом, дексаметазоном и пиметидином может увеличить концентрацию албендазола сульфоксида в крови.

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

Пациентам следует избегать употребления продуктов, содержащих грейпфрут и его производные, во время приема албендазола, так как это может привести к возрастанию концентрации албендазола, что увеличивает риск развития неблагоприятных побочных реакций.

Одновременное применение албендазола и теофиллина может привести к увеличению риска токсического действия теофиллина (тошнота, рвота, учащенное сердцебиение, судорожные припадки). В связи с этим рекомендуется контролировать плазменные концентрации теофиллина во время лечения албендазолом.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат АЛБЕНДАЗОЛ-АЛИУМ противопоказан к применению в период беременности и 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 побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа).

Со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, апластическая анемия, подавление деятельности костного мозга, нейтропения).

Со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль и головокружение, менингеальные симптомы, повышение внутричерепного давления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: нарушение функции печени с изменением функциональных печеночных тестов (слабое или умеренное повышение активности печеночных трансаминаз), гепатит, острая печеночная недостаточность, боли в эпигастрии, анорексия, запор, диарея и сухость во рту, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: зуд, кожная сыпь, мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: изменение показателей функции почек (острая почечная недостаточность).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: гипертермия, алопеция.

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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. 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, 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

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 фумарат-редуктазы, которое лежит в основе подавления клеточного деления на стадии метафазы и 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 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.

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. У пациентов с нарушением функции почек клиренс не меняется.

Фармакокинетическая/фармакодинамическая зависимость

Печеночная недостаточность

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

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат,
целлюлоза микрокристаллическая тип 101,
карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят),
крахмал кукурузный,
повидон К30,
натрия лаурилсульфат,
кремния диоксид коллоидный (аэросил),
кроскармеллоза натрия,
магния стеарат.

Вспомогательные вещества для оболочки:

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза),
макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000),
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 не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1, 2, 4, 5 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

Адрес: 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000864)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 03.06.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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