

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гельминдазол, 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мебендазол.

Каждая таблетка содержит 100 мг мебендазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до светло-желтого цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Энтеробиоз, аскаридоз, анкилостомидоз, стронгилоидоз, трихоцефалез, трихинеллез, тениоз, как при моноинвазии, так и при смешанных гельминтозах; эхинококкоз (при невозможности оперативного лечения).

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Взрослые

При энтеробиозе: однократно по 100 мг/сутки (1 таблетка); курс лечения 1 день. Так как реинфекция при энтеробиозе встречается довольно часто, то лечение следует повторить через 2 и 4 недели.

Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи.

При аскаридозе, трихоцефалезе, анкилостомозе и смешанных гельминтозах: 200 мг/сутки (1 таблетка утром, 1 таблетка вечером); курс лечения 3 дня.

При тениозе, стронгилоидозе: 400 мг/сутки (2 таблетки утром, 2 таблетки вечером); курс лечения 3 дня.

При эхинококкозе: в первые три дня по 500 мг 2 раза в день, в последующие 3 дня дозу увеличивают до 500 мг 3 раза в день; в дальнейшем дозу повышают до 1000-1500 мг 3 раза в день. Средняя продолжительность лечения эхинококкоза, вызванного *Echinococcus granulosus*, составляет 4-6 недель, вызванного *Echinococcus multilocularis* – до двух лет.

При трихинеллезе: в 1-й день 3 раза в день по 200-300 мг, во 2-й день 4 раза в день по 200-300 мг, а с 3 по 14 день – 3 раза в день по 500 мг.

Особые группы пациентов

Дети

При энтеробиозе, аскаридозе, трихоцефалезе, анкилостомозе, смешанных гельминтозах и трихинеллезе: режим дозирования для детей старше 3 лет аналогичен режиму дозирования для взрослых.

При тениозе, стронгилоидозе: детям старше 3 лет: 200 мг/сутки (1 таблетка утром, 1 таблетка вечером); курс лечения 3 дня.

При эхинококкозе: режим дозирования для детей старше 14 лет аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь с небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания.

- повышенная чувствительность к мебендазолу, другим компонентам препарата,
- язвенный колит,
- болезнь Крона,
- печеночная недостаточность,
- детский возраст (до 3 лет),
- беременность,
- период лактации,
- непереносимость лактозы,
- дефицит лактазы,
- глюкозо-галактозная мальабсорбция,
- одновременный прием с метронидазолом, фенитоином, карбамазепином, ритонавиром.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или нарушенным всасыванием глюкозы/галактозы этот препарат противопоказан.

У пациентов с сахарным диабетом необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.

При длительном приеме необходимо контролировать картину периферической крови, функцию печени и почек.

В течение суток после приема запрещается употребление этанола, жирной пищи, прием слабительных препаратов.

Обязательно периодическое исследование мазков анальной области и кала после окончания лечения: терапия считается эффективной при отсутствии гельминтов или их яиц в течение 7 последующих дней.

Результаты исследования развития синдрома Стивена-Джонсона и токсического эпидермального некролиза указывают на возможную связь между их возникновением и одновременном применении мебендазола и метронидазола. Нет других данных, документирующих случаи такого лекарственного взаимодействия. Именно поэтому следует избегать одновременного применения мебендазола и метронидазола.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Снижает потребность в инсулине у больных сахарным диабетом.

Не следует одновременно применять с липофильными веществами.

Циметидин может повышать концентрацию мебендазола в крови; карбамазепин и другие индукторы метаболизма – понижают, в связи с чем следует контролировать концентрацию лекарственных средств в сыворотке крови.

Одновременное применение мебендазола и метронидазола следует избегать.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Нет данных о том, проникает ли мебендазол в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

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

Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с техникой, поскольку во время лечения может возникать головокружение и наблюдаться сонливость.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при применении мебендазола, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны органов кроветворения: частота неизвестна - нейтропения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - тошнота, рвота; очень редко - боли в животе, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гепатит (при применении в высоких дозах в течение длительного времени).

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко - головокружение, головная боль, сонливость, судороги.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности по типу анафилактических и анафилактоидных реакций.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экзантема, ангионевротический отек, крапивница.

При длительном применении в дозах, существенно превышающих рекомендуемые, сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - гломерулонефрит, гиперкреатининемия.

Прочие: частота неизвестна - выпадение волос.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка.

Симптомы: абдоминальные боли, тошнота, рвота, диарея. При применении в высоких дозах в течение длительного времени: обратимые нарушения функции печени, гепатит, нейтропения.

Лечение: необходимо удалить препарат из желудка, вызвав рвоту или сделав промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтное средство.

Код АТХ: P02CA01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Антигельминтный препарат широкого спектра действия; наиболее эффективен в отношении *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma*

duodenale, Necator americanus, Strongyloides stercoralis, Taenia solium, Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Trichinella spiralis, Trichinella nativa, Trichinella nelsoni. Вызывая необратимое нарушение утилизации глюкозы, истощает запасы гликогена в тканях гельминтов, препятствует синтезу клеточного тубулина, а также тормозит синтез аденозинтрифосфата (АТФ).

5.2. Фармакокинетические свойства.

Практически не всасывается в кишечнике. После приема препарата в дозе 100 мг два раза в день в течение трех дней подряд, концентрация в плазме крови мебедазола и его метаболита (2-аминопроизводного), не превышает 0,03 мкг/мл и 0,09 мкг/мл, соответственно. Связь с белками плазмы – 90 %. Неравномерно распределяется по органам, накапливается в жировой ткани, печени, личинках гельминтов. В печени метаболизируется до 2-аминопроизводного, не обладающего антигельминтной активностью. Период полувыведения 2,5-5,5 часов. Более 90 % дозы удаляется через кишечник в неизмененном виде. Всосавшаяся часть (5-10 %) выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

крахмал кукурузный
кросповидон (XL)
гипролоза
натрия стеарилфумарат
тальк
лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток или по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению 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 «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел./факс: + 7 (495) 956-75-54

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел./факс: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.01.2022 № 766
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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