

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

Мебендазол, 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 примененияРежим 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.

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

- гиперчувствительность 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 (см. раздел 4.4.)

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 одновременным применением 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 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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нейтропения.

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

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

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, боли в животе, диарея.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экзантема, ангионевротический отек, крапивница, кожная сыпь, выпадение волос (при применении в высоких дозах в течение длительного времени).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: гиперкреатининемия, гломерулонефрит (при применении в высоких дозах в течение длительного времени).

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: pharm@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: антигельминтные средства; средства для лечения нематодозов; производные бензимидазола.

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 мебендазола 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

Таблетки 100 мг.

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

Кипр

АВВА Фармасьютикалс Лтд.

23А Спиру Киприану, 4001 Меса Гейтония, Лимассол

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.: +7-913-927-76-52

Тел.: + 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

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