ЛП-№(002586)-(РГ-RU) от 21.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2023 № 11512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Джквантал, 600 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: празиквантел.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 600 мг празиквантела.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого с оранжевым оттенком цвета с тремя рисками с одной стороны и двумя рисками и двумя насечками с другой стороны.

По рискам (линиям разлома) таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Джквантал показан к применению у взрослых и детей от 4 до 18 лет:

– Лечение инфекций, вызванных различными видами шистосом (S. haematobium, S. mansoni, S. intercalatum, S. japonicum, S. mekongi).

– Лечение инфекций, вызванных печеночными двуустками (Clonorchis sinensis, Opistorchis viverrini) и легочными двуустками (Paragonimus westermani, др. виды).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы препарата Джквантал подбираются строго индивидуально и зависят от вида возбудителя. Если не назначено иначе, рекомендуются следующие дозы:

Взрослые

Schistosoma haematobium: 40 мг/кг массы тела, разделив на 1-2 дозы. Длительность лечения – 1 день.

Schistosoma mansoni и Schistosoma intercalatum: 40 мг/кг массы тела, разделив на 1-2 дозы. Длительность лечения – 1 день.

Schistosoma japonicum, Schistosoma mekongi: 60 мг/кг массы тела, разделив на 2-3 дозы. Длительность лечения – 1 день.

Clonorchis sinensis, Opisthorchis viverrini: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы. Длительность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2023 № 11512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

лечения – 1-3 дня.

Paragonimus westermani и другие виды легочных сосальщиков: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы. Длительность лечения – 2-3 дня.

При лечении инфекций, вызванных трематодами, терапевтическая активность и переносимость активного вещества может быть повышена путем разделения суммарной дозы и приема препарата с 4-х часовыми интервалами. Чтобы достичь необходимой пороговой дозы, все разовые дозы должны составлять не менее 20 мг на кг массы тела.

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, имеет три делительные риски с одной стороны и две риски и две насечки с другой стороны, позволяющие разделить ее на четыре дозы по 150 мг празиквантела в каждой, что делает возможным точное соответствие дозировки массе тела пациента.

Расчет количества таблеток, покрытых пленочной оболочкой, требуемого для одной разовой дозы

Разовая доза **20 мг/кг массы тела**

Масса тела в кг	20-25	26-33	34-41	42-48	49-56	57-63	64-70	71-78	79-86
Количество таблеток, покрытых пленочной оболочкой	¾	1	1¼	1½	1¾	2	2¼	2½	2¾

Разовая доза **25 мг/кг массы тела**

Масса тела в кг	22-26	27-33	34-38	39-44	45-50	51-56	57-62	63-68	69-75
Количество таблеток, покрытых пленочной оболочкой	1	1¼	1½	1¾	2	2¼	2½	2¾	3

Разовая доза **30 мг/кг массы тела**

Масса тела в кг	20-23	24-28	29-33	34-37	38-43	44-48	49-53	54-57	58-63	64-67
Количество таблеток, покрытых пленочной оболочкой	1	1¼	1½	1¾	2	2¼	2½	2¾	3	3¼

Разовая доза **40 мг/кг массы тела**

Масса тела в кг	20-25	26-33	34-41	42-48	49-56	57-63	64-70	71-78	79-86
Количество таблеток, покрытых пленочной оболочкой	1½	2	2½	3	3½	4	4½	5	5½

Дети

Дети от 4 до 18 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2023 № 11512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Schistosoma haematobium: 40 мг/кг массы тела, разделив на 1-2 дозы. Длительность лечения – 1 день.

Schistosoma mansoni и Schistosoma intercalatum: 40 мг/кг массы тела, разделив на 1-2 дозы. Длительность лечения – 1 день.

Schistosoma japonicum, Schistosoma mekongi: 60 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы. Длительность лечения – 1 день.

Clonorchis sinensis, Opisthorchis viverrini: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы с интервалами по 4 часа. Длительность лечения – 1 день.

Paragonimus westermani и другие виды легочных сосальщиков: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы с интервалами по 4 часа. Длительность лечения – 1 день.

Дети до 4 лет

Безопасность препарата у детей младше 4 лет на данный момент не установлена.

Способ применения

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать целиком, запивая их достаточным количеством жидкости, во время приема пищи. Для облегчения глотания у детей в возрасте до 6 лет таблетку можно разломать или измельчить и смешать с мягкой пищей или жидкостями.

Если вся доза должна приниматься один раз в сутки, рекомендуется принимать таблетки вечером. Если назначено несколько доз в сутки, следует соблюдать интервал между приемами не менее 4 и не более 6 часов.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– Цистицеркоз глаз.

– Сочетанное применение с мощными индукторами цитохрома Р450, такими как рифампицин.

– Детский возраст до 4 лет (безопасность и эффективность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Декомпенсированная печеночная недостаточность, гепатолиенальный шистосомоз, нарушения сердечного ритма.

При декомпенсированной печеночной недостаточности и гепатолиенальном шистосомозе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2023 № 11512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

препарат Джквантал следует применять с осторожностью из-за снижения метаболизма в печени и риска более длительного присутствия в повышенной концентрации препарата в сосудистом русле, включая коллатеральные сосуды. Для проведения лечения подобные пациенты могут быть госпитализированы.

Опубликованные данные *in vitro* показали возможное отсутствие эффективности празиквантела в отношении миграции шистосом. Данные двух наблюдательных когортных исследований у пациентов показали, что лечение празиквантелом в острой фазе инфекции не может предотвратить перехода заболевания в хроническую форму.

Кроме того, применение празиквантела у пациентов с шистосомозом может вызывать клинические нарушения (парадоксальные реакции, реакции, подобные сывороточной болезни, реакции Яриша-Герксгеймера: острая воспалительная иммунная реакция, которую связывают с высвобождением шистосомальных антигенов). В основном данные реакции возникают у пациентов, получавших лечение в ходе острой фазы шистосомоза. Они могут привести к возможным угрожающим жизни явлениям, например, дыхательной недостаточности, энцефалопатии и/или церебральному васкулиту.

Поскольку 80 % празиквантела и его метаболитов выводится почками, у пациентов с нарушенной функцией почек выведение может быть замедлено. О нефротоксичном действии празиквантела неизвестно.

В случаях нарушения ритма сердца и при одновременном приеме с препаратами наперстянки лечение препаратом Джквантал должно проводиться под наблюдением врача.

Пациентам, проживающим или проживавшим в эндемичных по цистицеркозу и трематодозу районах, рекомендуется проводить лечение в стационарных условиях.

Поскольку препарат Джквантал может вызывать обострения заболеваний центральной нервной системы, обусловленные шистосомозами, парагонимозами или цистицеркозом, вызванным *Taenia solium*, как правило, данный препарат не следует назначать лицам, в анамнезе которых имеются указания на эпилепсию и/или другие симптомы возможного поражения центральной нервной системы, например, подкожные узелки, позволяющие предположить цистицеркоз.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с препаратами, индуцирующими ферменты печени системы цитохрома Р450, например, с противосудорожными препаратами, дексаметазоном концентрация празиквантела в плазме крови может снижаться, а при сочетании с препаратами,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2023 № 11512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ингибирующими эти ферменты, например, с циметидином, кетоконазолом, итраконазолом и эритромицином – повышаться.

Необходимо избегать одновременного применения препарата с мощными индукторами цитохрома Р450, например, рифампицином, так как он может препятствовать достижению терапевтических концентраций празиквантела в плазме крови. При одновременном приеме с грейпфрутовым соком в клинических исследованиях наблюдалось увеличение экспозиции празиквантела менее чем в два раза.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях безопасности не было получено данных о потенциальном вредном воздействии на материнский организм или плод. В соответствии с публикациями ВОЗ анализ соотношения «польза – риск» показал, что в регионах с эндемичным шистосомозом или переносимыми с почтой гельминтозами преимущества лечения беременных женщин и женщин репродуктивного возраста значительно превосходят риск для здоровья женщин и детей.

Польза лечения беременных женщин включает снижение заболеваемости анемией среди матерей, увеличение массы тела детей и повышение их выживаемости. Согласно имеющимся данным женщины, проживающие в эндемичных районах (шистосомоз и гельминтозы, передающиеся через почву) могут получать лечение празиквантелом в I, II и III триместрах беременности. В неэндемичных регионах не рекомендуется назначать празиквантел в I триместре беременности.

Лактация

Концентрация празиквантела в женском молоке составляет 20-25 % от концентрации в плазме. Неизвестно, с какой вероятностью это вещество может вызывать фармакологические эффекты у грудных детей. При применении препарата в период лактации диагноз должен быть установлен точно.

Для краткосрочной терапии празиквантелом в период лактации следует воздержаться от грудного вскармливания на протяжении курса терапии (от 1 до 3 дней) и последующих 24 часов (т.е. в течение максимум 4 дней). При принятии решения о приостановке грудного вскармливания врач должен оценить соотношение «польза – риск», принимая во внимание доступность питания, эквивалентного грудному молоку, и возможную потерю объема выработки молока у матери. Польза от продолжения грудного вскармливания на фоне лечения празиквантелом безусловно превышает риск голодания ребенка и потери выработки молока у матери.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2023 № 11512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

При применении препарата Джквантал следует воздержаться от управления автомобилем или движущимися механизмами в день (дни) приема препарата и в течение последующих 24 часов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции варьируют в зависимости от дозы и продолжительности лечения празиквантелом. Кроме того, они зависят от видов гельминтов, степени заражения, продолжительности инфекции и локализации гельминтов в организме.

Перечисленные ниже нежелательные реакции, отмеченные при применении препарата Джквантал, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥10 % пациентов), часто (от ≥1 % до <10 % пациентов), нечасто (от ≥0,1 % до <1 % пациентов), редко (от ≥0,01 % до 0,1 % пациентов), очень редко (<0,01 % пациентов).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (включая генерализованные аллергические реакции), эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль, головокружение.

Часто: вертиго, сомноленция.

Очень редко: судороги.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: неуточненные нарушения ритма.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: желудочно-кишечные боли и боли в животе, тошнота, рвота.

Часто: анорексия, диарея (очень редко с примесью крови).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень часто: крапивница.

Часто: сыпь.

Очень редко: зуд.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: миалгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень часто: утомляемость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2023 № 11512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Часто: недомогание, лихорадка.

Нежелательные реакции могут быть обусловлены как самим празиквантелом (I, прямая взаимосвязь с приемом препарата), так и возникнуть в результате эндогенной реакции на гибель паразитов (II, непрямая взаимосвязь с приемом препарата), а также являться симптомами инфекции (III, нет взаимосвязи с приемом препарата).

Весьма сложно провести дифференциальный диагноз между I, II и III вариантами и установить точную причину развития нежелательных реакций.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: 7 800 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Данные о токсичности для людей отсутствуют. В случае передозировки следует назначить осмотические слабительные средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтные средства; средства для лечения трематодозов; производные хинолина и родственные соединения.

Код АТХ: P02BA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Празиквантел повышает проницаемость мембран клеток гельминтов для ионов кальция, что вызывает генерализованное сокращение мускулатуры паразитов. Также вызывает повреждение тегумента (наружного покрова плоских червей). Тормозит захват глюкозы клетками гельминтов, при этом снижается содержание гликогена и стимулируется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2023 № 11512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

высвобождение соединений молочной кислоты. В результате происходит гибель паразитов.

Празиквантел специфически активен в отношении трематод и цестод, не активен в отношении нематод (включая филярии).

Данные по безопасности, основанные на исследованиях системной токсичности, генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной токсичности, не выявили опасности применения празиквантела для людей.

Дети

Опыт пострегистрационного применения препаратов празиквантела показал, что у детей (1–17 лет) во время лечения празиквантелом могут отмечаться те же нежелательные реакции, что и у взрослых.

Обзор программ лечения в эндемичных областях производился ВОЗ, и обзор проанализированных данных включал более 3000 детей дошкольного возраста (до 7 лет), получавших празиквантел для лечения шистосомоза (вызванных S. *haematobium* или *S. mansoni*). Отмеченные нежелательные реакции были умеренными и кратковременными, из чего было сделано заключение, что празиквантел хорошо переносился детьми дошкольного возраста.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь празиквантел быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 1-2 часов. Период полувыведения празиквантела в неизмененном виде 1-2,5 часа, вместе с метаболитами – 4 часа.

Для достижения терапевтического эффекта необходимо в течение 4-6 (максимально до 10) часов поддерживать концентрацию препарата в плазме, равную 0,19 мг/л.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер; концентрация в ликворе составляет 10–20 % от его концентрации в плазме крови. Проникает в грудное молоко в концентрации, составляющей 20–25 % от концентрации в сыворотке крови.

Биотрансформация

Подвергается метаболизму «первого прохождения» через печень. Основные метаболиты – гидроксилированные продукты празиквантела.

Элиминация

Осуществляется преимущественно через почки. Более 80 % от дозы выводится в течение 4 дней, причем 90 % от этого количества – в течение 24 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2023 № 11512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Почечная недостаточность

Поскольку у празиквантела преимущественно почечный путь экскреции (80 % празиквантела и его метаболитов экскретируется почками), то при почечной недостаточности может быть замедление его выведения.

Печеночная недостаточность

При декомпенсированной печеночной недостаточности снижен метаболизм препарата в печени, что сопровождается удлинением периода полувыведения и повышением концентрации празиквантела в крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Крахмал кукурузный

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон

Магния стеарат

Натрия лаурилсульфат

Оболочка таблетки

Гипромеллоза

Титана диоксид

Макрогол 400

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4, 6 или 12 таблеток в контурно-ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 контурно-ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.

По 6, 8 или 12 таблеток в пластиковый флакон с завинчивающейся пластиковой крышкой, по 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2023 № 11512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Джодас Экспоим»

140200, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4.

Телефон: 8 (499) 503-01-92

E-mail: info@jodas.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Джодас Экспоим»

140200, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45м, офис 4.

Телефон: 8 (499) 503-01-92, +7 980-194-89-33

E-mail: info@jodas.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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