

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬДАЗОЛ (ALDAZOLE)

Склад:

діюча речовина: альбендазол;

1 таблетка містить альбендазолу 400 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, натрію лаурилсульфат, повідон, желатин, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II White (гідроксипропілметилцелюлоза, лактози моногідрат, поліетиленгліколь, титану діоксид (Е 171), триацетин).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антигельмінтні засоби. Засоби, що застосовуються при нематодозах. Похідні бензimidазолу. Код АТХ Р02С А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Альбендазол – антипротозойний та антигельмінтний лікарський засіб із групи бензimidазолу карбомату. Препарат діє як на кишкові, так і на тканинні паразити у формі яєць, личинок та дорослих гельмінтів. Антигельмінтна дія альбендазолу зумовлена пригніченням полімеризації тубуліну, що призводить до порушення метаболізму та загибелі гельмінтів.

Альбендазол проявляє активність проти таких кишкових паразитів: нематоди – *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Cutaneous Larva Migrans*; цестоди – *Hymenolepsis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*; трематоди – *Opisthorchis viverrini*, *Clonorchis sinensis*; протозої – *Giardia lamblia* (*intestinalis* або *duodenalis*).

Альбендазол проявляє активність щодо тканинних паразитів, включаючи цистний та альвеолярний ехінококози, що спричиняються інвазією *Echinococcus granulosus* та *Echinococcus multilocularis* відповідно. Альбендазол є ефективним засобом для лікування нейроцистицеркозу, спричиненого личинковою інвазією *Taenia solium*, капіляріозу, спричиненого *Capillaria philippinensis*, та гнатостомозу, спричиненого інвазією *Gnathostoma spinigerum*.

Альбендазол знищує цисти або значно зменшує їхні розміри (до 80 %) у пацієнтів з гранулярним ехінококозом. Після лікування альбендазолом кількість нежиттєздатних цист збільшується до 90 % порівняно з 10 % у пацієнтів, які не проходили курс лікування. Після застосування альбендазолу для лікування цист, спричинених *Echinococcus multilocularis*, повне одужання спостерігалось у меншій частини пацієнтів, у більшості – покращання або стабілізація стану.

Фармакокінетика

При пероральному застосуванні альбендазол абсорбується слабо (менше 5 %). Системна дія збільшується, якщо дозу препарату приймати з жирною їжею, що в 5 разів збільшує абсорбцію препарату. Швидко метаболізується у печінці при першому проходженні. Основний метаболіт – сульфат альбендазолу, що є основною ефективною речовиною при лікуванні тканинних інфекцій. Період напіввиведення становить 8,5 години. Сульфат альбендазолу та його метаболіти головним чином виводяться із жовчю і тільки невелика частина – із сечею. Встановлено, що при тривалому застосуванні препарату у високих дозах елімінація його з цист триває декілька тижнів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кишкові форми гельмінтозів та шкірний синдром Larva Migrans (короткострокове лікування малими дозами): ентеробіоз, анкілостомоз та некатороз, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз, аскаридоз, трихоцефальоз, клонорхоз, опісторхоз, шкірний синдром *Larva Migrans*, лямбліоз у дітей.

Системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами):

цистний ехінококоз (спричинений *Echinococcus granulosus*):

- при неможливості хірургічного втручання;
- перед хірургічним втручанням;
- після операції, якщо передопераційне лікування було коротким, коли спостерігається розповсюдженість гельмінтів або під час операції були знайдені живі форми;
- після проведення черезшкірного дренажу цист з діагностичною або терапевтичною метою;

альвеолярний ехінококоз (спричинений *Echinococcus multilocularis*):

- при неоперабельному захворюванні, зокрема у випадках місцевих або віддалених метастазів;
- після паліативного хірургічного втручання;
- після радикального хірургічного втручання або пересадження печінки;

нейроцистицеркоз (спричинений личинками *Taenia solium*):

- при наявності поодиноких чи множинних цист або гранулематозного ураження мозку;
- при арахноїдальних або внутрішньошлуночкових цистах;
- при рацемозних цистах;

капіляріоз (спричинений *Capillaria philippinensis*), гнатостомоз (спричинений *Gnathostoma spinigerum* та спорідненими видами), трихінельоз (спричинений *Trichinella spiralis* та *T. pseudospiralis*), токсокароз (спричинений *Toxocara canis* та спорідненими видами).

Протипоказання.

Гіперчутливість до альбендазолу або до будь-якого компонента лікарського засобу.

Період вагітності та годування груддю.

Протипоказано жінкам, які планують завагітніти. Жінкам репродуктивного віку слід застосовувати ефективні негормональні контрацептивні засоби під час та протягом 1 місяця після лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Альбендазол індукуює ферменти системи цитохрому P450.

Лікарські засоби, що можуть незначно зменшувати ефективність альбендазолу: протисудомні препарати (наприклад, фенітоїн, фосфенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал, примідон), левомізол, ритонавір. Ефективність лікування пацієнтів слід контролювати – можуть потребуватися альтернативні дозові режими

або терапія.

Циметидин, празиквантел і дексаметазон підвищують плазмові рівні метаболіту альбендазолу, який відповідає за системну активність препарату, що, у свою чергу, може спричинити підвищення рівня побічних реакцій.

Грейфрутовий сік також підвищує рівень сульфоксиду альбендазолу у плазмі крові.

Через можливе порушення активності цитохрому P450 існує теоретичний ризик взаємодії з такими препаратами: пероральними контрацептивами, антикоагулянтами, пероральними цукрознижувальними засобами, теофіліном.

Особливості застосування.

Лікування кишкових форм гельмінтозів та шкірного синдрому Larva Migrans.

Для запобігання прийому Альдазолу протягом ранніх термінів вагітності жінок репродуктивного віку слід лікувати у перший тиждень менструації або після негативного тесту на вагітність. Під час лікування необхідна надійна контрацепція.

Лікування альбендазолом може виявити вже існуючий нейроцистицеркоз, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамами *Tenia solium*. У пацієнтів можуть виникати неврологічні симптоми, наприклад судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у мозку. Симптоми можуть виникнути швидко після лікування, тому слід негайно почати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

Лікування системних гельмінтних інфекцій.

Лікування альбендазолом супроводжується слабким або помірним підвищенням рівня печінкових ферментів, що зазвичай нормалізується після припинення лікування. Відомо про випадки гепатиту. Тому рівень печінкових ферментів слід перевіряти перед початком кожного курсу лікування та щонайменше кожні 2 тижні під час лікування. Якщо рівень печінкових ферментів значно збільшується (більш ніж у 2 рази порівняно з верхньою межею норми), лікування альбендазолом слід припинити. Лікування може бути поновлено після нормалізації рівня ферментів, але стан пацієнта слід ретельно контролювати.

Альбендазол може спричиняти пригнічення кісткового мозку, тому слід проводити аналізи крові пацієнта як на початку лікування, так і кожні 2 тижні протягом 28-денного циклу. Пацієнти із захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку, результатом чого є виникнення панцитопенії, апластичної анемії, агранулоцитозу та лейкемії, що зумовлює необхідність ретельного контролю показників крові.

У разі виникнення значного зниження показників крові лікування слід припинити (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції»).

Для запобігання прийому альбендазолу протягом ранніх термінів вагітності жінкам репродуктивного віку слід:

- починати лікування лише після негативного тесту на вагітність;
- застосовувати ефективні засоби контрацепції під час лікування препаратом та протягом місяця після його відміни.

У пацієнтів з нейроцистицеркозом, які лікуються альбендазолом, можуть виникати симптоми (наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми), пов'язані з запальною реакцією, спричиненою загибеллю паразитів. Такі побічні реакції слід лікувати кортикостероїдами та протисудомними препаратами. Для запобігання виникненню випадків підвищення церебрального тиску протягом першого тижня лікування рекомендується застосовувати пероральні або внутрішньовенні кортикостероїди.

Лікування альбендазолом може також виявити вже існуючий нейроцистицеркоз, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамами *Tenia solium*. У пацієнтів можуть виникати неврологічні симптоми, наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у мозку. Симптоми можуть виникнути швидко після лікування, тому слід негайно почати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

Цей лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкими спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом

лактази Лаппа або глюкозо-галактозним синдромом мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю та для лікування жінок, які планують завагітніти (див. розділ «Протипоказання»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи наявність такої побічної реакції, як запаморочення, рекомендовано на період застосування альбендазолу утримуватись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Кишкові інфекції та шкірний синдром *Larva Migrans*.

Лікарський засіб приймати разом з їжею. Бажано застосовувати в одну й ту саму годину доби. Якщо не настає одужання через три тижні, лікар має призначити другий курс лікування.

У деяких пацієнтів, особливо у дітей, можуть виникати труднощі при проковтуванні цілої таблетки – у такому разі таблетку можна прожувати з невеликою кількістю води або можна її розкришити.

Застосовувати дорослим та дітям віком від 3 років.

Інфекція	Вік	Дози та тривалість прийому
Ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефальоз	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг 1 раз на добу (1 таблетка) одноразово.
Стронгілоїдоз, теніоз, гіменолепідоз	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг 1 раз на добу (1 таблетка) протягом 3 днів. При гіменолепідозі рекомендується повторний курс лікування в інтервалі з 10-го по 21-й день після попереднього курсу.
Клонорхоз, опісторхоз	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу протягом 3 днів.
Шкірний синдром <i>Larva Migrans</i>	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 1–3 днів.
Лямбліоз	Тільки діти віком від 3 до 12 років*	400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 5 днів.

* Для дітей віком від 2 до 3 років застосовувати інші лікарські форми альбендазолу.

Хворі літнього віку. Досвід застосування препарату для лікування осіб літнього віку обмежений. Корекція дози не потрібна, однак альбендазол з обережністю слід застосовувати для лікування пацієнтів літнього віку з порушенням функції печінки.

Ниркова недостатність. Оскільки альбендазол виводиться нирками у дуже незначній кількості, корекція дози для лікування цієї категорії хворих не

потрібна, однак при наявності ознак ниркової недостатності такі хворі повинні знаходитись під ретельним наглядом.

Печінкова недостатність. Оскільки альбендазол активно метаболізується у печінці до фармакологічно активного метаболіту, порушення функції печінки може мати суттєвий вплив на його фармакокінетику. Тому пацієнти зі зміненими показниками функції печінки (підвищення рівня трансаміназ) на початку застосування альбендазолу повинні знаходитись під ретельним наглядом.

Системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами).

Препарат приймати разом з їжею.

Застосовувати дорослим та дітям віком від 6 років.

Дітям віком до 6 років призначення лікарського засобу у високих дозах не рекомендується. Режим дозування встановлює лікар індивідуально залежно від віку, маси тіла, а також ступеня тяжкості інфекції.

Доза для пацієнтів при масі тіла понад 60 кг становить 400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу. При масі тіла менше 60 кг препарат призначати з розрахунку 15 мг/кг/добу. Цю дозу слід розділити на 2 прийоми. Максимальна добова доза – 800 мг.

Інфекція	Умови застосування
Цистний ехінокоз	28 днів. 28-денний цикл можна призначати повторно (загалом 3 рази) після перерви у 14 днів.
Неоперабельні та множинні кісти	До трьох 28-денних циклів при лікуванні печінкових, легеневих та перитонеальних цист. При наявності цист іншої локалізації (в кістках або мозку) може потребуватися триваліше лікування.
Перед операцією	Перед операцією рекомендується два 28-денних цикли. Якщо операцію слід виконати до завершення цих циклів, лікування продовжують якомога довше до початку операції.
Після операції. Після черезшкірного дренажу цист	Якщо перед операцією був отриманий короткий (менше 14 днів) курс лікування або було проведено невідкладне оперативне втручання, після операції слід проводити два цикли по 28 днів, розділених 14-денною перервою у застосуванні препарату. Аналогічно, якщо знайдені життєздатні цисти або виникло розповсюдження гельмінтів, слід проводити два повних цикли лікування.
Альвеолярний ехінокоз	28 днів. Другий 28-денний курс повторювати після двотижневої перерви у застосуванні препарату. Лікування може бути продовжене протягом кількох місяців або років.
Нейроцистицеркоз**	Тривалість прийому – від 7 до 30 днів. Курс можна повторити після двотижневої перерви у застосуванні препарату.
Цисти у паренхімі та гранульоми	Звичайна тривалість лікування – від 7 днів (мінімум) до 28 днів.

Арахноїдальні та внутрішньошлункові цисти	Звичайний курс лікування становить 28 днів.
Рацемозні цисти	Звичайний курс лікування становить 28 днів, може тривати довше. Тривалість лікування визначається клінічною та радіологічною відповіддю на лікування.

** При лікуванні пацієнтів з нейроцистицеркозом слід призначати відповідну кортикостероїдну та протисудомну терапію. Пероральні та внутрішньовенні кортикостероїди рекомендуються для попередження виникнення церебральної гіпертензії протягом першого тижня лікування.

Інфекція	Дози та тривалість прийому
Капіляріоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10 днів***.
Гнатостомоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10–20 днів***.
Трихінельоз, токсокароз	400 мг 2 рази на добу протягом 5–10 днів***.

*** Зазвичай потрібен один курс лікування, але можуть потребуватися наступні курси, якщо результати паразитологічного обстеження залишаться позитивними.

Хворі літнього віку. Досвід застосування препарату для лікування осіб літнього віку обмежений. Корекція дози не потрібна, однак альбендазол з обережністю слід застосовувати для лікування пацієнтів літнього віку з порушенням функції печінки.

Ниркова недостатність. Оскільки альбендазол виводиться нирками у дуже незначній кількості, корекція дози для лікування цієї категорії хворих не потрібна, однак при наявності ознак ниркової недостатності такі хворі повинні знаходитись під ретельним наглядом.

Печінкова недостатність. Оскільки альбендазол активно метаболізується у печінці до фармакологічно активного метаболіту, порушення функції печінки може мати суттєвий вплив на його фармакокінетику. Тому пацієнти зі зміненими показниками функції печінки (підвищення рівня трансаміназ) на початок застосування альбендазолу повинні бути ретельно обстежені – у разі суттєвого підвищення рівня трансаміназ або клінічно значущого зниження показників крові лікування слід припинити (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Діти.

Лікарський засіб призначений для застосування дітям віком від 3 років.

Для лікування дітей віком від 2 до 3 років застосовувати інші лікарські форми альбендазолу.

Застосовувати дітям згідно з рекомендаціями розділу «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

Симптоми. Залежно від прийнятої дози препарату при передозуванні можуть виникати діарея, нудота, блювання, тахікардія, підвищення рівня трансаміназ.

Лікування: симптоматичне, відповідно до клінічного стану.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, що виникають при короткотерміновому лікуванні кишкових інфекцій та шкірного синдрому Larva Migrans.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж та кропив'янку.

З боку нервової системи: головний біль та запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту: симптоми з боку верхніх відділів шлунково-кишкового тракту (наприклад, епігастральний біль, нудота, блювання) та діарея.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня печінкових ферментів.

З боку шкіри та підшкірної тканини: поліморфна еритема, синдром Стівенса–Джонсона.

Побічні ефекти, що виникають при довготривалому лікуванні системних гельмінтних інфекцій.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, панцитопенія, апластична анемія, агранулоцитоз.

Пацієнти із захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінокоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»).

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж та кропив'янку.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту: гастроінтестинальні порушення (біль у животі, нудота, блювання). Ці явища пов'язані з лікуванням альбендазолом хворих з ехінокозом.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня печінкових ферментів від легкого до помірного ступеня, гепатит.

З боку шкіри та підшкірної тканини: оборотна алопеція (потоншення волосся та помірна втрата волосся), поліморфна еритема, синдром Стівенса–Джонсона.

Загальні розлади: гарячка.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

АЛЬДАЗОЛ (ALDAZOLE)

Состав:

действующее вещество: альбендазол;

1 таблетка содержит альбендазола 400 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, повидон, желатин, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II White (гидроксипропилметилцеллюлоза, лактозы моногидрат, полиэтиленгликоль, титана диоксид (Е 171), триацетин).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Противогельминтные средства, Средства, которые применяются при нематодозах. Производные бензимидазола. Код АТХ P02C A03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Альбендазол – антипротозойный и антигельминтное лекарственное средство из группы бензимидазола карбомата. Препарат действует как на кишечные, так и на тканевые паразиты в форме яиц, личинок и взрослых гельминтов. Антигельминтное действие альбендазола обусловлено угнетением полимеризации тубулина, что приводит к нарушению метаболизма и гибели гельминтов.

Альбендазол проявляет активность против таких кишечных паразитов: нематоды – *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Cutaneous Larva Migrans*; цестоды – *Hymenolepis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*; трематоды – *Opisthorchis viverrini*, *Clonorchis sinensis*; протозои – *Giardia lamblia* (*intestinalis* или *duodenalis*).

Альбендазол проявляет активность относительно тканевых паразитов, включая цистный и альвеолярный эхинококкозы, которые вызываются инвазией *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis* соответственно. Альбендазол является эффективным средством для лечения нейроцистицеркоза, вызванного личиночной инвазией *Taenia solium*, капилляриоза, вызванного *Capillaria philippinensis*, и гнатостомоза, вызванного инвазией *Gnathostoma spinigerum*.

Альбендазол уничтожает цисты или значительно уменьшает их размеры (до 80 %) у пациентов с гранулярным эхинококкозом. После лечения альбендазолом количество нежизнеспособных цист увеличивается до 90 % по сравнению с 10 % у пациентов, которые не проходили курс лечения. После применения альбендазола для лечения цист, вызванных *Echinococcus multilocularis*, полное выздоровление наблюдалось у меньшей части пациентов, у большинства – улучшение или стабилизация состояния.

Фармакокинетика.

При пероральном применении альбендазол абсорбируется слабо (менее 5 %). Системное действие увеличивается, если дозу препарата принимать с жирной пищей, которая в 5 раз увеличивает абсорбцию препарата. Быстро метаболизируется в печени при первом прохождении. Основной метаболит –

альбендазола сульфат, который является основным эффективным веществом при лечении тканевых инфекций. Период полувыведения составляет 8,5 часа. Сульфат альбендазола и его метаболиты главным образом выводятся с желчью и только небольшая часть – с мочой. Установлено, что при длительном применении препарата в высоких дозах элиминация его из цист длится несколько недель.

Клинические характеристики.

Показания.

Кишечные формы гельминтозов и кожный синдром Larva Migrans (краткосрочное лечение малыми дозами): энтеробиоз, анкилостомоз и некатороз, гименолепидоз, тениоз, стронгилоидоз, аскаридоз, трихоцефалез, клонорхоз, описторхоз, кожный синдром *Larva Migrans*, лямблиоз у детей.

Системные гельминтные инфекции (длительное лечение высокими дозами):

цистный эхинококкоз (вызванный *Echinococcus granulosus*):

- при невозможности хирургического вмешательства;
- перед хирургическим вмешательством;
- после операции, если предоперационное лечение было коротким, когда наблюдается распространенность гельминтов или во время операции были найдены живые формы;
- после проведения чрескожного дренажа цист с диагностической или терапевтической целью;

альвеолярный эхинококкоз (вызванный *Echinococcus multilocularis*):

- при неоперабельном заболевании, в частности в случаях местных или отдаленных метастазов;
- после паллиативного хирургического вмешательства;
- после радикального хирургического вмешательства или пересадке печени;

нейроцистицеркоз (вызванный личинками *Taenia solium*):

- при наличии одиночных либо множественных цист или гранулематозного поражения мозга;
- при арахноидальных или внутрижелудочковых цистах;
- при рацемозных цистах;

капилляриоз (вызванный *Capillaria philippinensis*), гнатостомоз (вызванный *Gnathostoma spinigerum* и родственными видами), трихинеллез (вызванный *Trichinella spiralis* и *T.pseudospiralis*), токсокароз (вызванный *Toxocara canis* и родственными видами).

Противопоказания.

Гиперчувствительность к альбендазолу или к любому компоненту лекарственного средства.

Период беременности и кормления грудью.

Противопоказано женщинам, планирующим беременность. Женщинам репродуктивного возраста следует применять эффективные негормональные контрацептивные средства во время и в течение 1 месяца после лечения препаратом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Альбендазол индуцирует ферменты системы цитохрома P450.

Лекарственные средства, которые могут незначительно снижать эффективность альбендазола: противосудорожные препараты (например, фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон), левомизол, ритонавир. Эффективность лечения пациентов следует контролировать – могут

потребоваться альтернативные дозированные режимы или терапия.

Циметидин, празиквантел и дексаметазон повышают плазменные уровни метаболита альбендазола, который отвечает за системную активность препарата, что, в свою очередь, может вызвать повышение уровня побочных реакций.

Грейпфрутовый сок также повышает уровень сульфоксида альбендазола в плазме крови.

Из-за возможного нарушения активности цитохрома P450 существует теоретический риск взаимодействия с такими препаратами: пероральными контрацептивами, антикоагулянтами, пероральными сахароснижающими средствами, теофиллином.

Особенности применения.

Лечение кишечных форм гельминтозов и кожного синдрома Larva Migrans.

Для предотвращения приема Альдазола на ранних сроках беременности женщин репродуктивного возраста следует лечить в первую неделю после менструации или после отрицательного теста на беременность. Во время лечения необходима надежная контрацепция.

Лечение альбендазолом может обнаружить уже существующий нейроцистицеркоз, особенно на территориях с высоким уровнем инфицирования штаммами *Taenia solium*. У пациентов могут возникать неврологические симптомы, например судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы вследствие воспалительной реакции, вызванной гибелью паразитов в мозгу. Симптомы могут возникнуть вскоре после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

Лечение системных гельминтных инфекций.

Лечение альбендазолом сопровождается слабым или умеренным повышением уровня печеночных ферментов, который обычно нормализуется после прекращения лечения. Известно о случаях гепатита. Поэтому уровень печеночных ферментов следует проверять перед началом каждого курса лечения и по меньшей мере каждые 2 недели во время лечения. Если уровень печеночных ферментов значительно увеличивается (более чем в 2 раза по сравнению с верхней границей нормы), лечение альбендазолом следует прекратить. Лечение может быть возобновлено после нормализации уровня ферментов, но состояние пациента нужно тщательно контролировать.

Альбендазол может вызывать угнетение костного мозга, поэтому следует проводить анализы крови пациента как в начале лечения, так и каждые 2 недели в течение 28-дневного цикла лечения. Пациенты с заболеванием печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к угнетению костного мозга, результатом чего являются возникновение панцитопении, апластической анемии, агранулоцитоза и лейкемии, что обуславливает необходимость тщательного контроля показателей крови. В случае возникновения значительного снижения показателей крови лечение следует прекратить (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Побочные реакции»).

Для предотвращения приема альбендазола в ранние сроки беременности женщинам репродуктивного возраста следует:

- начинать лечение только после отрицательного теста на беременность;

- применять эффективные средства контрацепции во время лечения препаратом и в течение месяца после его отмены.

У пациентов с нейроцистицеркозом, которые лечатся альбендазолом, могут возникать симптомы (например, судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы), связанные с воспалительной реакцией, вызванной гибелью паразитов. Такие побочные реакции следует лечить кортикостероидами и противосудорожными препаратами. Для предотвращения возникновения случаев повышения церебрального давления в течение первой недели лечения рекомендуется применять пероральные или внутривенные кортикостероиды.

Лечение альбендазолом может также выявить уже существующий нейроцистицеркоз, особенно на территориях с высоким уровнем инфицирования штаммами *Tenia solium*. У пациентов могут возникать неврологические симптомы, например судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы вследствие воспалительной реакции, вызванной гибелью паразитов в мозгу. Симптомы могут возникнуть вскоре после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

Данное лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости

галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозным синдромом мальабсорбции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано к применению в период беременности или кормления грудью и для лечения женщин, которые планируют забеременеть (см. раздел «Противопоказания»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Учитывая наличие такой побочной реакции как головокружение, рекомендуется в период применения альбендазола воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Кишечные инфекции и кожный синдром *Larva Migrans*.

Лекарственное средство принимать вместе с пищей. Желательно применять в одно и то же время суток. Если выздоровление не наступает через три недели, врачу необходимо назначить второй курс лечения.

У некоторых пациентов, особенно у детей, могут возникать трудности при глотании целой таблетки – в таком случае таблетку можно разжевать с небольшим количеством воды или можно ее раскрошить.

Применять взрослым и детям старше 3 лет.

Инфекция	Возраст	Дозы и длительность приема
Энтеробиоз, анкилостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефалез	Взрослые и дети с 3 лет*	400 мг 1 раз в сутки (1 таблетка) однократно.
Стронгилоидоз, тениоз, гименолепидоз	Взрослые и дети с 3 лет*	400 мг 1 раз в сутки (1 таблетка) в течение 3 дней. При гименолепидозе рекомендуется повторный курс лечения в интервале с 10-го по 21-й день после предыдущего курса.
Клонорхоз, описторхоз	Взрослые и дети с 3 лет*	400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение 3 дней.
Кожный синдром <i>Larva Migrans</i>	Взрослые и дети с 3 лет*	400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 1–3 дней.
Лямблиоз	Только дети от 3 до 12 лет*	400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 5 дней.

* Для детей с 2 до 3 лет применять другие лекарственные формы альбендазола.

Больные пожилого возраста. Опыт применения препарата для лечения лиц пожилого возраста ограничен. Коррекция дозы не нужна, однако альбендазол с осторожностью нужно применять для лечения пожилых пациентов с нарушением функции печени.

Почечная недостаточность. Поскольку альбендазол выводится почками в очень незначительном количестве, коррекция дозы для лечения этой категории больных не нужна, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие больные должны находиться под тщательным наблюдением.

Печеночная недостаточность. Поскольку альбендазол активно метаболизируется в печени до фармакологически активного метаболита, нарушение функции печени может иметь существенное влияние на его фармакокинетику, поэтому пациенты с измененными показателями функции печени (повышение уровня трансаминаз) в начале применения альбендазола должны находиться под тщательным наблюдением.

Системные гельминтные инфекции (длительное лечение высокими дозами).

Препарат принимать вместе с пищей.

Применять взрослым и детям с 6 лет.

Детям до 6 лет назначение лекарственного средства в высоких дозах не рекомендуется. Режим дозирования устанавливает врач индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, а также степени тяжести инфекции.

Доза для пациентов с массой тела больше 60 кг составляет 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки. При массе тела менее 60 кг препарат назначать из расчета 15 мг/кг/сутки. Эту дозу следует разделить на 2 приема. Максимальная суточная доза – 800 мг.

Инфекция	Условия приема
Цистный эхинококкоз	28 дней. 28-дневный цикл можно назначать повторно (в общем 3 раза) после перерыва 14 дней.
Неоперабельные и множественные цисты	До трех 28-дневных циклов при лечении печеночных, легочных и перитонеальных цист. При наличии цист другой локализации (в костях или мозгу) может потребоваться более длительное лечение.
Перед операцией	Перед операцией рекомендуются два 28-дневных цикла. Если операцию следует выполнить до завершения этих циклов, лечение продолжают как можно дольше до начала операции.
После операции. После чрескожного дренирования цист	Если перед операцией был проведен короткий (менее 14 дней) курс лечения или было проведено неотложное оперативное вмешательство, после операции необходимо проводить два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в применении препарата. Аналогично, если обнаружены жизнеспособные цисты или возникло распространение гельминтов, необходимо проводить два полных цикла лечения.
Альвеолярный эхинококкоз	28 дней. Другой 28-дневный курс повторить после двухнедельного перерыва в применении препарата. Лечение может быть продолжено в течение нескольких месяцев или лет.
Нейроцистицеркоз**	Длительность приема – от 7 до 30 дней. Курс можно повторить после двухнедельного перерыва в применении препарата.
Цисты в паренхиме и гранулемы	Обычная длительность лечения – от 7 дней (минимум) до 28 дней.

Арахноидальные и внутрижелудочные цисты	Обычный курс лечения составляет 28 дней.
Рацемозные цисты	Обычный курс лечения составляет 28 дней, может длиться дольше. Длительность лечения определяется клиническим и радиологическим ответом на лечение.

******При лечении пациентов с нейроцистицеркозом следует назначать соответствующую кортикостероидную и противосудорожную терапию. Пероральные и внутривенные кортикостероиды рекомендуются для предупреждения возникновения церебральной гипертензии в течение первой недели лечения.

Инфекция	Дозы и длительность приема
Капилляриоз	400 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней***.
Гнатостомоз	400 мг 1 раз в сутки в течение 10–20 дней***.
Трихинеллез, токсокароз	400 мг 2 раза в сутки в течение 5–10 дней***.

*******Обычно необходим один курс лечения, но могут потребоваться следующие курсы, если результаты паразитологического обследования останутся положительными.

Больные пожилого возраста. Опыт применения препарата для лечения лиц пожилого возраста ограничен. Коррекция дозы не нужна, однако альбендазол с осторожностью нужно применять для лечения пожилых пациентов с нарушением функции печени.

Почечная недостаточность. Поскольку альбендазол выводится почками в очень незначительном количестве, коррекция дозы для лечения этой категории больных не нужна, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие больные должны находиться под тщательным наблюдением.

Печеночная недостаточность. Поскольку альбендазол активно метаболизируется в печени до фармакологически активного метаболита, нарушение функции печени может иметь существенное влияние на его фармакокинетику. Поэтому пациенты с измененными показателями функции печени (повышение уровня трансаминаз) в начале применения альбендазола должны быть тщательно обследованы – в случае существенного повышения уровня трансаминаз или клинически значимого падения показателей крови лечение следует прекратить (см. разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Дети.

Лекарственное средство предназначено для применения детям с 3 лет.

Для лечения детей с 2 до 3 лет применять другие лекарственные формы альбендазола.

Применять детям в соответствии с рекомендациями раздела «Способ применения и дозы».

Передозировка.

Симптомы. В зависимости от принятой дозы препарата при передозировке может возникнуть диарея, тошнота, рвота, тахикардия, повышение уровня трансаминаз.

Лечение: симптоматическое, в соответствии с клиническим состоянием.

Побочные реакции.

Побочные эффекты, возникающие при краткосрочном лечении кишечных инфекций и кожного синдрома Larva Migrans.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд и крапивницу.

Со стороны нервной системы: головная боль и головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: симптомы со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта (например, боль в эпигастрии, тошнота, рвота) и диарея.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение уровня печеночных трансаминаз.

Со стороны кожи и подкожной ткани: полиморфная эритема, синдром Стивенса–Джонсона.

Побочные эффекты, возникающие при длительном лечении системных гельминтных инфекций.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Пациенты с заболеваниями печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к угнетению костного мозга (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд и крапивницу.

Со стороны нервной системы: головная боль и головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: гастроинтестинальные нарушения (боль в животе, тошнота, рвота). Эти явления связаны с лечением альбендазолом больных с эхинококкозом.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение уровня печеночных ферментов легкой и средней степени, гепатит.

Со стороны кожи и подкожной ткани: обратимая алопеция (истончение волос и умеренная потеря волос), полиморфная эритема, синдром Стивенса–Джонсона.

Общие расстройства: лихорадка.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 3 таблетки в блистере; по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.