

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

АЛЬДАЗОЛ (ALDAZOLE)

Склад:

діюча речовина: albendazole;

1 таблетка містить альбендазолу 400 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, натрію лаурилсульфат, повідон, желатин, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), 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.

Фармакотерапевтична група.

Антигельмінтні засоби. Засоби, що застосовуються при нематодозах. Код АТХ Р02С А03.

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 трансплантації печінки;

нейроцистицеркоз (спричинений личинками *Taenia solium*):

- при наявності поодиноких або численних 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 будь-якого компонента препарату, ураження сітківки ока.

Період тривалістю в один менструальний цикл перед запланованою вагітністю.

Спосіб застосування та дози.

Кишкові інфекції та шкірний синдром Larva Migrans.

Препарат приймати разом з їжею. Бажано застосовувати в один і той же час доби. Якщо не настає одужання через три тижні, слід призначити інший курс лікування.

У деяких пацієнтів, особливо у дітей, можуть виникати труднощі при ковтанні цілої таблетки, у такому разі таблетку можна розжувати з невеликою кількістю води або подрібнити перед застосуванням.

Інфекція	Вік	Умови прийому
Ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефальоз	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу одноразово.
Стронгілоїдоз, теніоз, гіменолепідоз	Дорослі та діти віком від 3 років	400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 3 днів. При гіменолепідозі рекомендовано повторний курс лікування з інтервалом 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 Larva Migrans	Дорослі та діти віком від 3 років	400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 1-3 днів.
Лямбліоз	Тільки діти 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. Дітям віком до 6 років призначення препарату у високих дозах не рекомендується. Режим дозування встановлювати індивідуально залежно від віку, маси тіла, а також ступеня тяжкості інфекції.

Доза для пацієнтів з масою 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 розподілити на 2 прийоми. Максимальна добова доза – 800 мг.

Інфекція	Умови застосування
Цистний ехінококоз	28 днів. 28-денний цикл можна призначати повторно (загалом 3 рази) після перерви 14 днів.
Неоперабельні та численні цисти	До 3-х 28-денних циклів при лікуванні печінкових, легеневих та перитонеальних цист. При наявності цист іншої локалізації (у кістках або мозку) може знадобитися триваліше лікування.
Перед операцією	Перед операцією рекомендується два 28-денних цикли. Якщо операцію слід виконати до завершення цих циклів, лікування продовжувати якомога довше до початку операції.
Після операції. Після черезшкірного дренажу цист	Якщо перед операцією був проведений короткий (менше 14 днів) курс лікування або у разі проведення невідкладного оперативного втручання після операції провести два цикли по 28 днів, розподілених 14-денною перервою у застосуванні препарату. Аналогічно, якщо знайдені життєздатні цисти або виникло розповсюдження гельмінтів, провести два повних цикли лікування.

Альвеолярний ехінококоз	28 днів. Другий 28-денний курс повторити після двотижневої перерви у застосуванні препарату. Лікування може бути подовжене протягом кількох місяців або років.
Нейроцистицеркоз**	Тривалість застосування – від 7 до 30 днів. Другий 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.
Капіляріоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10 днів. Зазвичай потрібен один курс лікування, але можуть знадобитися наступні курси, якщо результати паразитологічного обстеження залишаться позитивними.
Гнатостомоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10-20 днів (див. вище).
Трихінельоз, токсокароз	400 мг 2 рази на добу протягом 5-10 днів (див. вище).

****При лікуванні пацієнтів, хворих на нейроцистицеркоз, слід призначати відповідну кортикостероїдну та протисудомну терапію.** Пероральні та внутрішньовенні кортикостероїди рекомендуються для попередження виникнення випадків церебральної гіпертензії протягом першого тижня лікування.

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 бути ретельно обстежені. У разі суттєвого підвищення рівня трансаміназ або падіння показників крові до клінічно значущого рівня лікування слід припинити.

Побічні реакції. Побічні реакції, що іноді можуть виникнути при застосуванні препаратів альбендазолу, класифікуються за наступними категоріями.

З боку травної системи: стоматит, сухість у роті; нудота, блювання, біль у животі, діарея, метеоризм, запор, підвищення рівня печінкових трансаміназ; при тривалому застосуванні у високих дозах – жовтяниця, гепатит, гепатоцелюлярні порушення.

З боку центральної нервової системи: сонливість або безсоння, які помірно виражені та швидко минають, головний біль, вертиго, запаморочення, сплутаність свідомості, дезорієнтація, галюцинації, судоми, зниження гостроти зору.

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

З боку шкіри та підшкірної тканини: свербіж, шкірний висип, кропив'янка, пухирчатка, дерматит, поліморфна еритема, реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса-Джонсона.

З боку сечовидільної системи: гостра ниркова недостатність, порушення функції нирок, протеїнурія.

З боку кістково-м'язової системи: біль у кістках.

Інші: гарячка, підвищення артеріального тиску, тахікардія, оборотна алопеція, респіраторний дистрес.

При довготривалому лікуванні системних гельмінтних інфекцій: пацієнти із захворюваннями печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, порушення сну, зору, зорові галюцинації, запаморочення, тахікардія, збільшення розмірів печінки, жовтяниця, підвищення рівня трансаміназ, втрата свідомості, забарвлення шкіри, сечі, поту, слини, слізної рідини та фекалій у коричнево-червоний або оранжевий колір пропорційно до прийнятої дози.

Лікування: відміна препарату, промивання шлунка, симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю, або для лікування жінок, які планують завагітніти.

Діти. Препарат протипоказаний для лікування дітей віком до 3 років. Для лікування дітей віком від 1 до 3 років застосовувати інші лікарські форми альбендазолу.

Особливості застосування.

Короткострокове лікування кишкових інфекцій та шкірного синдрому *Larva Migrans*.

Щоб запобігти застосуванню Альдазолу на ранніх термінах вагітності, жінок репродуктивного віку слід лікувати у перший тиждень після менструації або після негативного тесту на вагітність. Таких пацієнток слід попередити про необхідність застосування ефективних засобів контрацепції під час лікування препаратом та протягом місяця після його відміни.

Довготривале лікування системних гельмінтних інфекцій.

Лікування альбендазолом супроводжується слабким або помірним підвищенням рівня печінкових ферментів, що зазвичай нормалізується після припинення лікування. 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 лікування. Пацієнти із захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку, результатом чого є виникнення панцитопенії, апластичної анемії, агранулоцитозу та лейкопенії, що зумовлює необхідність ретельного контролю показників крові. У разі виникнення значного зниження показників крові лікування слід припинити.

Лікування альбендазолом може виявити наявність уже існуючого нейроцистицеркозу, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамами *Taenia 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 розпочати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

Для запобігання виникненню випадків підвищення церебрального тиску протягом першого тижня лікування рекомендується застосовувати пероральні або внутрішньовенні кортикостероїди.

Лікування препаратом не вимагає застосування клізм, послаблювальних засобів або спеціальної дієти.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Циметидин, празиквантел і дексаметазон підвищують плазмові рівні метаболітів альбендазолу, що відповідає за системну активність препарату, що, відповідно, може призвести до його передозування. Ритонавір, фенітоїн, карбамазепін та фенобарбітал можуть зменшувати плазмову концентрацію активного метаболіту альбендазолу сульфоксиду. Клінічна значущість цього невідома, але можливе зменшення ефективності, особливо при лікуванні системних гельмінтних інфекцій. Ефективність лікування пацієнтів слід контролювати, можуть знадобитись альтернативні дозові режими або терапія.

При одночасному застосуванні альбендазолу з теофіліном слід контролювати рівень теофіліну в крові. Системна дія посилюється, якщо дозу препарату приймати з жирною їжею, що в 5 разів збільшує абсорбцію препарату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Альбендазол – антипротозойний та антигельмінтний препарат з групи бензimidазолу карбонату. 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 виявляє активність проти таких кишкових паразитів: нематоди – *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Cutaneous Larva Migrans*; цестоди – *Hymenolepis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*; трематоди – *Opisthorchis viverrini*, *Clonorchis sinensis*; протозої – *Giardia lamblia* (*intestinalis* або *duodenalis*).

Альбендазол виявляє активність щодо тканинних паразитів, включаючи цистний та альвеолярний ехінококоз, 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 – покращення або стабілізація стану.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні альбендазол абсорбується слабо (менше 5 %). Системна дія збільшується, якщо дозу препарату приймати з жирною їжею, що у 5 разів збільшує абсорбцію препарату. Швидко метаболізується у печінці при першому проходженні. Основний метаболіт – альбендазолу сульфат, що є основною активною 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 кілька тижнів.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 таблетки у блістері. По 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження.

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

