

к.с. № 10 от 06.09.2017

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалиста)

по медицинскому применению лекарственного средства

**Албендазол**

**Торговое название:** Албендазол.

**Международное непатентованное название:** Albendazole.

**Форма выпуска:** таблетки покрытые оболочкой 400 мг.

**Состав:** одна таблетка содержит: *действующего вещества* – албендазола – 400 мг; *вспомогательные вещества* – целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, кросповидон (тип А), повидон К 30, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, Опадрай II (в т. ч. макрогол 4000, лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид Е 171).

**Описание:** таблетки покрытые оболочкой белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, овальные.

**Фармакотерапевтическая группа:** антигельминтное средство.

**Код АТХ:** P02CA03.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Албендазол является производным бензимидазола с противогельминтной и антипротозойной активностью в отношении кишечных и тканевых паразитов. Албендазол оказывает ларвицидное, овоцидное и противогельминтное действие, предположительно, за счет ингибирования полимеризации тубулина. Это вызывает нарушение метаболизма гельминтов, в том числе,

энергетическое истощение (подавление поглощения глюкозы), что приводит к обездвиживанию, а затем уничтожению восприимчивых гельминтов.

СОГЛАСОВАНО  
Министерством здравоохранения  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь албендазол плохо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) – менее 5 %, в неизменном виде не определяется в плазме, биодоступность – низкая. Системное фармакологическое действие усиливается при приеме лекарственного средства с жирной пищей, при этом повышается абсорбция и увеличивается  $C_{max}$  в плазме крови в 5 раз. Время достижения  $C_{max}$  албендазола сульфоксида составляет 2–5 ч. Связывание с белками плазмы – 70 %. Албендазол обнаруживается в желчи, печени, стенке кисты и кистозной жидкости, цереброспинальной жидкости.

Албендазол быстро претерпевает эффект первого прохождения печени, и, как правило, не обнаруживается в крови. Основным метаболитом, обладающим антигельминтной активностью и обеспечивающим эффективность при системных тканевых инфекциях, является албендазола сульфоксид.

После приема лекарственного средства в разовой дозе 400 мг фармакологически активный метаболит, албендазола сульфоксид, достигает плазменных концентраций от 1,6 до 6,0 мкмоль/л.  $T_{1/2}$  албендазола сульфоксида составляет 8,5 ч. Выводится с желчью через кишечник в виде албендазола сульфоксида и лишь незначительная часть его количества выводится с мочой. Выведение из кист наблюдалось в течение нескольких недель после длительного приема высоких доз. При внепеченочном холестазе печеночный клиренс значительно снижается, что приводит к увеличению AUC и повышению содержания в плазме албендазола сульфоксида.

### *Особые категории пациентов*

*Дети:* фармакокинетика албендазола сульфоксида при приеме однократных доз 200–300 мг (приблизительно 10 мг/кг) албендазола сопоставима с фармакокинетикой, наблюдавшейся у взрослых после приема пищи. Клинический опыт применения у детей младше 6 лет ограничен.

*Пациенты пожилого возраста:* фармакокинетика албендазола сульфоксида сопоставима с фармакокинетикой у здоровых молодых пациентов.

*Пациенты с нарушением функции почек:* фармакокинетика албендазола при применении у пациентов с нарушением функции почек не была исследована.

*Пациенты с нарушением функции печени:* фармакокинетика албендазола при применении у пациентов с нарушением функции печени не была исследована.

### **Показания к применению**

**Кишечные инфекции и ларвальный (личиночный) гельминтоз (в том числе, смешанные глистные инвазии)**

– *Нематодозы:* аскаридоз, энтеробиоз, трихоцефалез, анкилостомоз, некатороз, стронгилоидоз.

– *Трематодозы:* описторхоз и клонорхоз.

– *Лямблиоз* у детей 2–12 лет.

– *Цестодозы:* тениоз (*Taenia solium*, *Taenia saginata*), гименолипедоз.

### **Системные гельминтозы**

– *Эхинококкоз.* Албендазол демонстрирует наибольшую эффективность при лечении кист печени, легких и брюшины. Опыт применения при кистах костей, сердца и центральной нервной системы ограничен.

– *Кистозный эхинококкоз (вызванный *Echinococcus granulosus*).* Албендазол применяется для лечения пациентов с кистозным эхинококкозом:

1. Если хирургическое вмешательство неприемлемо.

2. Перед хирургическим вмешательством.

3. После хирургического вмешательства в случае, если предоперационное лечение было слишком кратковременным, или произошла утечка содержимого кисты, или во время хирургического вмешательства был выявлен жизнеспособный материал.

4. После чрескожного дренирования кист в диагностических или терапевтических целях.

<p style="text-align: center;"><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---

– *Альвеолярный эхинококкоз* (вызванный *Echinococcus multilocularis*).

Албендазол применяется для лечения пациентов:

1. При неоперабельном заболевании, особенно в случаях локальных или отдаленных метастазов.

2. После паллиативного хирургического вмешательства.

3. После радикального хирургического вмешательства или трансплантации печени.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

– *Нейроцистицеркоз*. Албендазол применяется для лечения пациентов со следующими состояниями:

1. Одиночные или множественные кисты или гранулематозные поражения паренхимы головного мозга.

2. Арахноидальные или внутрижелудочковые кисты.

3. Гроздевидные кисты.

#### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство принимают внутрь во время приема пищи. Предпочтителен прием в одно и то же время суток. Если через 3 нед не наступает выздоровление, то следует назначить второй курс лечения.

Для пациентов, которые не в состоянии проглотить таблетку целиком, рекомендуется ее размельчить и запить небольшим количеством воды.

<b>Инфекция</b>	<b>Возраст</b>	<b>Продолжительность приема</b>
Энтеробиоз, анкилостомидоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефалез	Взрослые и дети старше 2 лет (>10 кг)	400 мг 1 раз в сутки однократно.
Стронгилоидоз, тениоз, гименолепидоз	Взрослые и дети старше 2 лет (>10 кг)	400 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней. При гименолепидозе рекомендуется повторный курс лечения через 2–3 нед.
Клонорхоз, описторхоз	Взрослые и дети старше 2 лет (>10 кг)	400 мг 2 раза в сутки в течение 3 дней.

Кожный синдром Larva Migrans	Взрослые и дети старше 2 лет (>10 кг)	400 мг 1 раз в сутки. Продолжительность приема от 1 дня до 3 дней.
Лямблиоз	Только дети от 2 (>10 кг) до 12 лет	400 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Особые категории пациентов

*Дети.* Детям в возрасте 1–2 лет или детям старше 2 лет, но с массой тела менее 10 кг назначается албендазол в виде суспензии (информацию о дозировании – см. в инструкции по медицинскому применению соответствующего лекарственного средства). Также суспензию рекомендуется использовать у детей младше 4 лет или испытывающих трудности с глотанием.

*Пациенты пожилого возраста.* Опыт применения у пациентов в возрасте 65 лет или старше ограничен. Согласно данным отчетов, коррекция дозы не требуется, однако албендазол следует с осторожностью применять у пациентов с признаками нарушения функции печени (см. разделы «Пациенты с нарушением функции печени»).

*Пациенты с нарушением функции почек.* Поскольку выведение почками албендазола и его основного метаболита албендазола сульфоксида незначительно, вероятность изменения клиренса этих соединений у таких пациентов является низкой. Пациентам с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется, однако за такими пациентами следует проводить тщательное наблюдение.

*Пациенты с нарушением функции печени.* Поскольку албендазол быстро метаболизируется в печени с образованием основного фармакологически активного метаболита албендазола сульфоксида, при нарушении функции печени можно ожидать существенного влияния на фармакокинетику албендазола сульфоксида. За пациентами с отклонением функциональных проб печени (трансаминаз) следует проводить тщательное наблюдение перед началом терапии албендазолом.

**Системные гельминтные инфекции (продолжительное лечение более высокими дозами).**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Белендазол у детей в воз-  
расте до шести лет  
Республики Беларусь

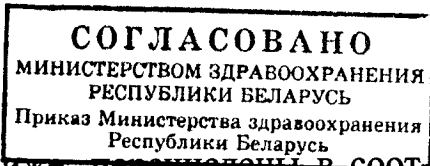
Имеется ограниченный опыт использования албендазола у детей в возрасте до шести лет, поэтому не рекомендуется применять албендазол в данном возрастном периоде. Рекомендуемая доза для детей старше 6 лет – 12 мг/кг/сут в разделенных дозах.

Для пациентов с массой тела более 60 кг доза лекарственного средства составляет 400 мг 2 раза в сутки. Для пациентов с массой тела менее 60 кг лекарственное средство назначают из расчета 15 мг/кг/сут в 2 приема. Максимальная суточная доза составляет 800 мг. Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи.

<b>Инфекция</b>	<b>Продолжительность приема</b>
Кистозный эхинококкоз	28 дней. При неоперабельной форме и множественных кистах рекомендуется три 28-дневных цикла лечения, разделенных 14-дневным перерывом в приеме лекарственного средства. Перед операцией рекомендовано два 28-дневных цикла, разделенных 14-дневным перерывом в приеме лекарственного средства. Если предоперационный курс меньше 14 дней или требуется срочное оперативное лечение или найдены жизнеспособные кисты, то после операции проводят два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в приеме лекарственного средства. После дренирования чрескожной кисты лечение проводится по той же схеме, как во время постоперационного периода.
Альвеолярный эхинококкоз	28 дней. Второй 28-дневный курс повторяют после двухнедельного перерыва в приеме лекарственного средства. Лечение может быть продолжено в течение нескольких месяцев или лет.
Нейроцистицеркоз	Продолжительность приема 7–31 день. Второй курс можно повторить после двухнедельного перерыва в приеме лекарственного средства.

### Особые категории пациентов

Особенности дозирования у *пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции почек* – см. кишечные инфекции и кожный синдром *Larva migrans*.



### **Побочное действие**

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), *очень редко* ( $< 1/10000$ , включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании пострегистрационного наблюдения.

### Частота встречаемости нежелательных реакций

***Применение при кишечных инфекциях и ларвальном (личином) гельминтозе (кожная форма) (меньшая длительность с применением меньшей дозы)***

*Нарушения со стороны иммунной системы: редко:* реакции повышенной чувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу.

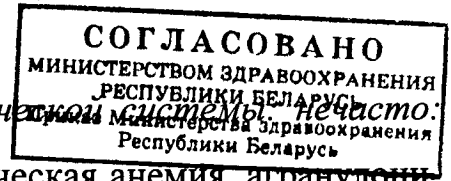
*Нарушения со стороны нервной системы: нечасто:* головная боль и головокружение.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто:* симптомы со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта (например, боль в эпигастрии или животе, тошнота, рвота) и диарея.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко:* повышение уровня ферментов печени.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко:* многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

*Применение при системных гельминтозах (более длительное лечение с применением высоких доз)*



*Нарушение со стороны крови и лимфатической системы:* лейкопения; *очень редко:* панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

У пациентов с заболеваниями печени, такими как, эхинококкоз печени, чаще наблюдается угнетение костного мозга (*см. разделы «Способ применения и дозировка», «Меры предосторожности»*).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* *нечасто:* реакции повышенной чувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу.

*Нарушения со стороны нервной системы:* *очень часто:* головная боль; *часто:* головокружение.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* *часто:* желудочно-кишечные расстройства (боль в животе, тошнота, рвота).

При лечении пациентов с эхинококкозом наблюдались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, связанные с албендазолом.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* *очень часто:* небольшое или умеренное увеличение уровня ферментов печени, гепатит.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* *часто:* обратимая алопеция (истончение волос и умеренное выпадение волос); *очень редко:* многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* *часто:* лихорадка.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к албендазолу или любому другому компоненту, входящему в состав лекарственного средства;
- албендазол не следует применять во время беременности или у женщин с предполагаемой беременностью.



Для женщин детородного возраста сначала необходимо исключить беременность (см. также «Применение в период беременности и кормления грудью»).

### **Меры предосторожности**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Возможно слабое или умеренное повышение активности печеночных ферментов при продолжительном приеме лекарственного средства, которое нормализуется после прекращения приема. Определение показателей функции печени следует проводить перед началом каждого цикла лечения и каждые 2 нед в течение лечения. Если активность печеночных трансаминаз увеличивается в 2 раза и более, албендазол следует отменить. Лечение повторяют, когда показатели функции печени возвратятся к норме.

Албендазол может вызывать угнетение костного мозга, поэтому следует проводить анализы крови пациента как в начале лечения, так и каждые 2 нед в течение 28-дневного цикла лечения. Пациенты с заболеванием печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к угнетению костного мозга, в результате чего возникает панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз и лейкопения, что обуславливает необходимость тщательного контроля показателей крови. В случае возникновения значительного снижения показателей крови лечение следует прекратить.

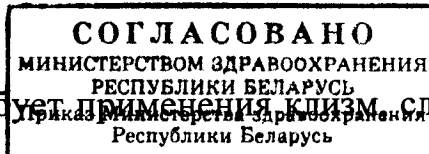
Лечение албендазолом может обнаружить наличие уже существующего нейроцистицеркоза, особенно на территориях с высоким уровнем инфицирования штаммами *Taenia solium*. У пациентов могут возникать неврологические симптомы, например, судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы вследствие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

Цистицеркоз может, в редких случаях, затрагивать сетчатку глаза. Если такие повреждения визуализируются, необходимость в проведении терапии

цистециркоза следует сопоставлять с возможностью повреждения сетчатки, вызванного албендазол-индуцированными изменениями в сетчатке.

Для предотвращения возникновения случаев повышения церебрального давления в течение первой недели лечения рекомендуется применять пероральные или внутривенные кортикостероиды.

Лечение лекарственным средством не требует применения клизм, слабительных средств или специальной диеты.



Албендазол содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями, такими как, непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа и нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не должны принимать это лекарственное средство.

### ***Применение в период беременности и кормления грудью***

Лекарственное средство противопоказано во время беременности. Во избежание приема албендазола в течение ранней беременности, женщины детородного возраста должны проводить лечение после получения отрицательного теста на беременность; этот тест следует повторить, по крайней мере, один раз перед началом следующего цикла. Следует принимать меры контрацепции во время и в течение одного месяца после окончания лечения при системной инфекции. Неизвестно, секретировается ли у человека албендазол или его метаболиты в грудное молоко. Поэтому не следует использовать албендазол в период грудного вскармливания, за исключением случаев, когда предполагается, что потенциальная польза превышает возможные риски, связанные с лечением.

### ***Применение у детей***

С осторожностью применяется у детей.

### ***Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами***

Учитывая возможность развития головокружений, необходимо при вождении транспортных средств и обслуживании механического оборудования в движении соблюдать осторожность.

## **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Установлено, что албендазол индуцирует печеночные ферменты системы цитохрома P450, ответственной за его метаболизм.

Лекарственные средства, которые могут уменьшить эффективность албендазола, и при использовании которых требуется мониторинг эффектов, поскольку может возникнуть необходимость применения других режимов дозирования или терапии:

- противосудорожные (например, фенитоин: фосфенитон, карбамазепин, фенобарбитал, примидон);
- левамизол;
- ритонавир.

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Лекарственные средства, которые могут увеличивать уровень активного метаболита албендазола, и при использовании которых необходимо проводить мониторинг за возможным увеличением побочных эффектов албендазола:

- циметидин;
- дексаметазон (непрерывное использование повышает уровень метаболита албендазола на 50 %);
- празиквантел.

Грейпфрутовый сок также увеличивает уровень албендазола сульфоксида в плазме.

### *Другие возможные взаимодействия*

В связи с возможным изменением активности цитохрома P450 существует теоретический риск взаимодействия со следующими лекарственными средствами:

- пероральными противозачаточными средствами;
- антикоагулянтами;
- гипогликемическими средствами для приема внутрь;
- теофиллином.

Необходимо соблюдать осторожность при применении Албендазола пациентами, принимающими вышеуказанные лекарственные средства.

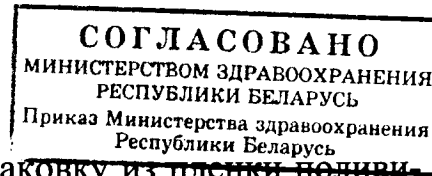
### **Передозировка**

Симптомы передозировки не описаны.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическое лечение и общие поддерживающие меры.

### **Упаковка**

1 или 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку по 5 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№5×1). 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 1 таблетке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№1×1, №1×2, №1×3).



### **Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Срок годности**

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс. +375(177) 735612, 731156.