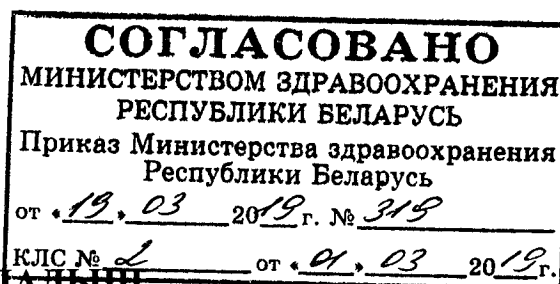


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

Албендазол

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Торговое название: Албендазол.

Международное непатентованное название: Albendazole.

Форма выпуска: таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг.

Состав: одна таблетка содержит: действующего вещества – албендазола – 200 мг; вспомогательные вещества – целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, кросповидон, повидон К 30, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, Опадрай II (в т.ч. макрогол 4000, лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид Е 171).

Описание: таблетки покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, круглые.

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтное средство.

Код АТХ: P02CA03.

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*), гименолепидоз.

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:

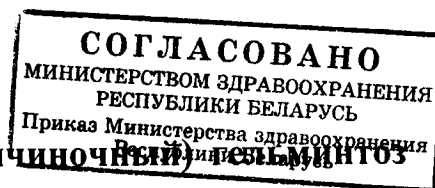
1. если хирургическое вмешательство неприемлемо.

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.

– *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.

– *Нейроцистицеркоз*. Албендазол применяется в виде таблеток по 400 мг.

тов со следующими состояниями:

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

2. арахноидальные или внутрижелудочковые кисты.

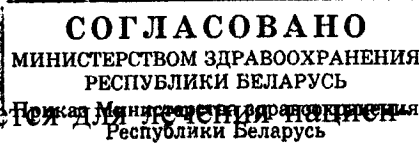
3. гроздевидные кисты.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство принимают внутрь во время приема пищи. Предпочтителен прием в одно и то же время суток. Если через 3 недели 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.

Инфекция	Возраст	Продолжительность приема
Энтеробиоз, анкилостомидоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефалез	Взрослые и дети старше 2 лет (>10 кг)	400 мг 1 раз в сутки однократно
	Дети от 1 до 2 лет (>10 кг)	200 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, описсторхоз	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. У детей младше 4 лет, или испытывающих трудности с глотанием рекомендуется применять лекарственное средство в форме суспензии.

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. раздел «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).

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 (личиночном) 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: нечасто: лейкопения; *очень редко:* панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

У пациентов с заболеваниями печени, таковыми являются эхинококкоз печени, чаще наблюдается угнетение костного мозга (см. раздел «Способ применения и дозы», «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.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

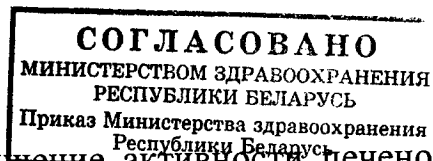
Противопоказания

- 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

Возможно слабое или умеренное ~~повышение активности печеноч-~~ных 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.

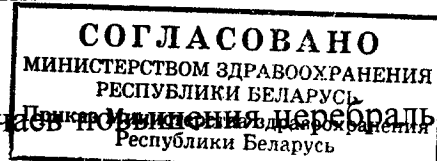


Албендазол может вызывать угнетение костного мозга, поэтому следует проводить анализы крови пациента как в начале лечения, так и каждые 2 нед в течение 28-дневного цикла лечения. Пациенты с заболеванием печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к угнетению костного мозга, в результате чего 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 цистицеркоза следует сопоставлять с возможностью повреждения сетчатки, вызванного албендазол-индуцированными изменениями в сетчатке.

Для предотвращения возникновения случаев повышения внутричерепного 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 грудного вскармливания

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, секретируется 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.

Лекарственные средства, которые могут увеличивать уровни активных метаболитов албендазола, и при использовании которых необходимо проводить мониторинг за возможным увеличением побочных эффектов албендазола:

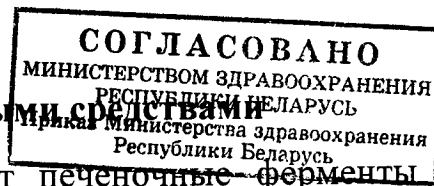
- циметидин;
- дексаметазон (непрерывное использование повышает уровни метаболитов албендазола на 50 %);
- празиквантел.

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;

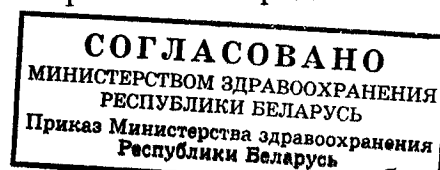
– теофиллином.

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

По 2 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x1).

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 2 таблетки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№2x1, №2x2, №2x3).

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.