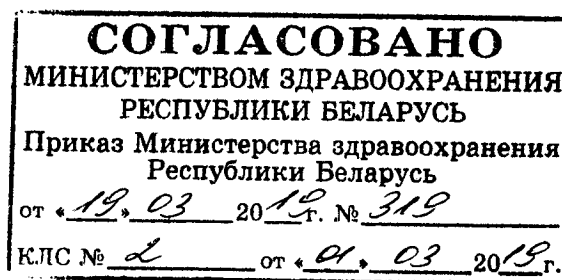


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалиста)

по медицинскому применению лекарственного средства

**Албендазол**

**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.

**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 полиме-

ризации тубулина. Это вызывает нарушение метаболизма гельминтов, в том числе, энергетическое истощение (подавление поглощения глюкозы), что приводит к обездвиживанию, а затем уничтожению восприимчивых гельминтов.

### *Фармакокинетика*

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

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 холестаза 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 сопоста-

вима с фармакокинетикой, наблюдавшейся у взрослых пациентов.  
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*), гименолепидоз.

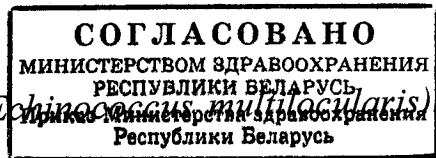
### **Системные гельминтозы**

– *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 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 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.

<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
	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, описторхоз	Взрослые и дети старше 2 лет (>10 кг)	400 мг 2 раза в сутки в течение 3 дней	<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.08.2011 № 100/01-11/01/11
Кожный син- дром Larva Migrans	Взрослые и дети старше 2 лет (>10 кг)	400 мг 1 раз в сутки. 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	

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).**

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

Имеется ограниченный опыт использования альбендазола у детей в возрасте до шести лет, поэтому не рекомендуется применять альбендазол 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 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 найдены жизнеспособные кисты, то после операции проводят два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в приеме лекарственного средства.
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.

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

#### 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.

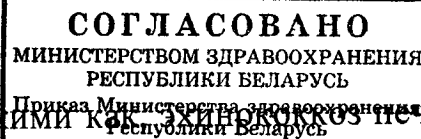
*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто:* симптомы со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта (например, боль в эпигастрии или животе, тошнота, рвота) и диарея.

*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.*



*У пациентов с заболеваниями печени, такими как эхинококкоз печени, чаще наблюдается угнетение костного мозга (см. разделы «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.*

### **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»).



**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь № 10/01 от 11.01.2017

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о

любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного средства по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

### **Меры предосторожности**

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.

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

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 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 грудного вскармливания***

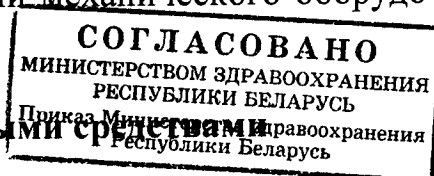
Лекарственное средство противопоказано во время беременности. Во избежание приема албендазола в течение ранней беременности, женщины детородного возраста должны проводить лечение после получения отрицательного теста на беременность; этот тест следует повторить, по крайней мере, один раз перед началом следующего цикла. Следует принимать меры контрацепции во время и в течение одного месяца после окончания лечения при системной инфекции. Неизвестно, 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.

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;

– теofilлином.

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.

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

### **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.