

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*20.03.2017* № *295*  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ *44/11795/01/01*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**АНГЕЛЬМЕКС**  
**(ANGELMEX)**

**Склад:**

*діюча речовина:* альбендазол;

1 таблетка містить 400 мг альбендазолу у перерахуванні на 100 % суху речовину;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію лаурилсульфат, сахарин натрію, ароматизатор порошкоподібний «Апельсин», магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки жувальні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* двоопуклі таблетки круглої форми, білого, майже білого або білого з сіруватим відтінком кольору, з рискою, зі специфічним запахом. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

**Фармакотерапевтична група.** Протигельмінтні засоби. Засоби, що застосовують при нематодозах. Похідні бензімідазолу. Альбендазол. Код АТХ P02C A03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Альбендазол – антипротозойний та антигельмінтний препарат із групи бензімідазолу 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 проявляє 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 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.

*[Підпис]*

### Фармакокінетика.

Погано абсорбується зі шлунково-кишкового тракту (до 5 %), у незміненому вигляді не визначається у плазмі крові, оскільки швидко перетворюється в печінці на первинний метаболіт – альбендазолу сульфоксид, який також має протигельмінтні властивості. Біодоступність при застосуванні внутрішньо низька (близько 30 %). Застосування одночасно з жирною їжею посилює всмоктування та максимальну концентрацію ( $C_{max}$ ) у 5 разів.  $C_{max}$  альбендазолу сульфоксиду досягається через 2-5 годин. Зв'язування з білками плазми становить 70 %. Альбендазолу сульфоксид практично повністю розподіляється в організмі: проникає в значних кількостях у жовч, печінку, цереброспінальну рідину, сечу, стінку та рідини цист гельмінтів. Альбендазолу сульфоксид у печінці перетворюється в альбендазолу сульфон (вторинний метаболіт) та інші окиснені продукти. Період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) альбендазолу сульфоксиду – 8-12 годин. Виводиться у вигляді різних метаболітів із сечею.

При порушенні функції нирок кліренс альбендазолу та його основних метаболітів не змінюється. На тлі ураження печінки біодоступність препарату підвищується,  $C_{max}$  альбендазолу сульфоксиду збільшується у 2 рази,  $T_{1/2}$  подовжується.

Альбендазол є індуктором мікросомальних ферментів системи цитохрому P450.

### Клінічні характеристики.

#### Показання.

Кишкові форми гельмінтозів та шкірний синдром Larva Migrans (короткотривале лікування малими дозами): ентеробіоз, анкілостомоз та некатороз, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз, аскаридоз, трихоцефальоз, клонорхоз, опістархоз, 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, якщо спостерігається розповсюдження 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*):
  - за наявності одиничних або 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.

- Підвищена чутливість до альбендазолу та до інших компонентів препарату, до інших похідних бензімідазолу.
- Жінкам, які планують завагітніти. Жінкам репродуктивного віку слід застосовувати ефективні негормональні контрацептивні засоби під час та впродовж 1 місяця після лікування препаратом.



### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Альбендазол індукує ферменти системи цитохрому P450.

*Циметидин, празиквантел і дексаметазон:* можливе підвищення плазматичного рівня метаболіту альбендазолу, що відповідає за системну активність препарату, що, в свою чергу, може спричинити його передозування.

*Грейфрутовий сік* також підвищує рівень сульфоксиду альбендазолу у плазмі крові.

*Ритонавір, рифампіцин, фенітоїн, фосфенітоїн, карбамазепін та фенобарбітал, примідон, левамізол:* можливе значне зниження плазматичної концентрації альбендазолу та його активного метаболіту альбендазолу сульфоксиду. Клінічна значущість цього невідома, але можливе зниження ефективності альбендазолу, особливо для лікування системних гельмінтних інфекцій. Ефективність лікування пацієнтів слід контролювати, можуть знадобитися альтернативні дозові режими або терапія.

*Пероральні контрацептиви, антикоагулянти, пероральні цукрознижувальні засоби, теофілін:* через можливе порушення активності цитохрому P450 існує теоретичний ризик взаємодії з цими препаратами. Слід проявляти обережність при застосуванні альбендазолу пацієнтам, які приймають ці лікарські засоби. При одночасному застосуванні слід контролювати рівень теофіліну в крові. Системна дія збільшується, якщо препарат приймати під час прийому їжі.

### ***Особливості застосування.***

*Короткострокове лікування кишкових форм гельмінтозів та шкірного синдрому Larva Migrans.*

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

У пацієнтів, які отримували лікування альбендазолом з інших причин, може проявитися вже існуючий нейроцистицеркоз, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамами *Tenia solium*. Можуть виникати неврологічні симптоми, наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у головному мозку. Симптоми можуть виникнути невдовзі після лікування, тому слід негайно розпочати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

*Довготривале лікування системних гельмінтних інфекцій.*

Лікування альбендазолом може супроводжуватися слабким або помірним підвищенням рівня печінкових ферментів, що зазвичай нормалізується після припинення лікування. Повідомлялося про випадки гепатиту та гострої печінкової недостатності невизначеного генезу. Рівень печінкових ферментів слід перевіряти перед початком кожного циклу лікування та щонайменше кожні 2 тижні під час лікування. Якщо рівень печінкових ферментів значно підвищується (більше ніж у 2 рази порівняно з верхньою межею норми), лікування альбендазолом слід припинити. Лікування може бути поновлене після нормалізації рівня ферментів та оцінки користь/ризик подальшого застосування альбендазолу, але стан пацієнта слід ретельно контролювати з огляду на можливість рецидиву.

Альбендазол може спричинити пригнічення кісткового мозку, тому слід проводити аналіз крові як на початку лікування, так і кожні 2 тижні впродовж кожного 28-денного циклу. Пацієнти із захворюваннями печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до розвитку мієлосупресії, що може призводити до панцитопенії, апластичної анемії, агранулоцитозу та лейкопенії. Це зумовлює необхідність більш ретельного моніторингу показників крові. У разі клінічно значущого зниження кількості клітин крові лікування слід припинити (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції»).

У пацієнтів з нейроцистицеркозом, які отримують лікування альбендазолом, можуть виникнути симптоми, асоційовані з запальною реакцією внаслідок загибелі паразитів (наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску, вогнищева симптоматика). Ці стани слід лікувати кортикостероїдами та протисудомними препаратами. Для запобігання епізодам підвищення



церебрального тиску рекомендується застосовувати пероральні або внутрішньовенні кортикостероїди впродовж першого тижня лікування.

При цистицеркозі можлива локалізація цистицерка в сітківці ока. До початку терапії необхідно обстежити пацієнта на наявність пошкоджень сітківки. Якщо такі пошкодження візуалізуються, слід зважити переваги антицистицеркозної терапії проти можливого пошкодження сітківки в результаті запального процесу, спричиненого альбендазол-індукованою загибеллю паразита.

Для того, щоб уникнути застосування альбендазолу на ранніх термінах вагітності, жінкам репродуктивного віку слід:

- розпочинати лікування тільки після негативного тесту на вагітність. Цей тест слід повторити принаймні один раз перед початком наступного циклу;

- застосовувати ефективні негормональні контрацептивні засоби під час лікування і впродовж одного місяця після завершення лікування альбендазолом системного гельмінтозу.

Системна дія альбендазолу збільшується, якщо препарат приймати з жирною їжею (збільшення абсорбції препарату в 5 разів).

Препарат містить сахарин натрію, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

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

У період лікування слід застосовувати надійні методи контрацепції.

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

Враховуючи наявність такої побічної реакції як запаморочення, слід утримуватися від керування транспортними засобами або іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.**

Кишкові інфекції та шкірний синдром *Larva Migrans*.

Препарат слід приймати разом з їжею. Таблетку розжувати або розкришити, запиваючи невеликою кількістю води. Бажано застосовувати в одну й ту саму годину доби. Якщо не настає одужання через три тижні, слід призначити другий курс лікування.

Інфекція	Вік	Тривалість прийому
<i>Ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефальоз</i>	Дорослим та дітям віком від 3 років	400 мг 1 раз/добу (1 таблетка) одноразово. При лікуванні ентеробіозу рекомендується проводити одночасне лікування всіх осіб, які проживають разом.
<i>Стронгілоїдоз (діагностований або підозрюваний), теніоз, гіменолепідоз</i>	Дорослим та дітям віком від 3 років	400 мг 1 раз/добу (1 таблетка) впродовж 3 днів. При гіменолепідозі рекомендується повторний курс лікування в інтервалі з 10 по 21 день після попереднього курсу.
<i>Клонорхоз, опістархоз</i>	Дорослим та дітям віком від 3 років	400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу впродовж 3 днів.
<i>Шкірний синдром Larva Migrans</i>	Дорослим та дітям віком від 3 років	400 мг 1 таблетка 1 раз на добу впродовж 1-3 днів.
<i>Лямбліоз</i>	Тільки дітям віком від 3 років до 12 років.	400 мг 1 таблетка 1 раз на добу впродовж 5 днів.

Системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами).

Препарат приймати разом з їжею. Таблетку розжувати або розкришити, запиваючи невеликою кількістю води.

Дітям віком до 6 років призначати препарат у високих дозах не рекомендується. Режим дозування встановлювати індивідуально залежно від віку, маси тіла, а також ступеня тяжкості інфекції.

Пацієнтам з масою тіла менше 60 кг призначати препарат з розрахунку 15 мг/кг/добу, розподіливши дозу на 2 прийоми.

Пацієнтам з масою тіла більше 60 кг – по 400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу.

Максимальна добова доза – 800 мг (2 таблетки).

Інфекція	Тривалість прийому
<u>Цистний ехінококоз:</u>	28 днів. 28-денний цикл можна призначати повторно (загалом 3 рази) після перерви у 14 днів.
-неоперабельні та множинні цисти	До трьох 28-денних циклів при лікуванні печінкових, легневих та перитонеальних цист. За наявності цист іншої локалізації (у кістках або мозку) може знадобитися більш тривале 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 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.
<u>Альвеолярний ехінококоз</u>	28 днів. Другий 28-денний курс повторювати після двотижневої перерви у застосуванні препарату. Лікування може бути подовжено до кількох місяців або років.
<u>Нейроцистицеркоз*:</u>	Від 7 до 30 днів. За необхідності курс лікування повторювати після двотижневої перерви у застосуванні препарату.
-цисти в паренхимі та гранульоми	Звичайна тривалість лікування – від 7 днів (мінімум) до 28 днів.
-арахноідальні 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 достатньо одного курсу лікування, але можуть знадобитися повторні курси, якщо результати паразитологічного обстеження залишаться позитивними.

*Пацієнти 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 за наявності ознак ниркової недостатності такі пацієнти повинні знаходитися під ретельним наглядом лікаря.

*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 знаходитись під ретельним наглядом лікаря. У разі суттєвого підвищення рівня трансаміназ або зниження показників крові до клінічно значущого рівня під час прийому препарату лікування слід припинити.

*Діти.*

У даній лікарській формі не застосовувати дітям віком до 3 років.

### **Передозування.**

*Симптоми:* нудота, блювання, діарея, тахікардія, сонливість, порушення зору, зорові галюцинації, порушення мовлення, запаморочення, втрата свідомості, збільшення печінки, підвищення рівня трансаміназ, жовтяниця; респіраторний дистрес, забарвлення шкіри, сечі, поту, слини, сліз та калу в коричнево-червоний або помаранчевий колір пропорційно до застосованої дози препарату.

*Лікування:* промивання шлунка, прийом сорбентів. За необхідності проводити симптоматичну та підтримуючу терапію.

### **Побічні реакції.**

*Травний тракт:* біль у животі, нудота, блювання, стоматит, сухість у роті, печія, метеоризм, діарея, запор.

*Гепатобіліарна система:* транзиторне підвищення активності печінкових ферментів, гепатит. При тривалій терапії високими дозами альбендазола повідомлялося про випадки тяжкої печінкової патології, в т.ч. жовтяниці і гепатоцелюлярних пошкоджень, гострої печінкової недостатності, що можуть бути необоротними.

*Нервова система:* головний біль, запаморочення, вертиго, безсоння або сонливість, сплутаність свідомості, дезорієнтація, галюцинації, судоми, нечіткість зору, зниження гостроти зору.

При застосуванні високих доз (> 400 мг/добу) та більш тривалому терміні лікування (> 10 днів) повідомлялося про випадки підвищення внутрішньочерепного тиску, появи менінгеальних симптомів (менінгізму).

*Система кровотворення:* лейкопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, панцитопенія, анемія, в т.ч. апластична анемія, депресія кісткового мозку, до якої більш схильні пацієнти із захворюваннями печінки, включаючи печінковий ехінококоз.

*Імунна система:* реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції, шкірні висипання, свербіж, кропив'янку.

*Шкіра та підшкірна клітковина:* гіперемія, оборотна алопеція (потоншення волосся, помірна втрата волосся), набряк, дерматит, пухирчатка, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона.

*Серцево-судинна система:* підвищення артеріального тиску, тахікардія.

*Сечовидільна система:* порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність, протеїнурія.

*Інше:* біль у кістках, горлі, підвищення температури (гарячка), астенія, рабдоміоліз.



**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови зберігання.**

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.**

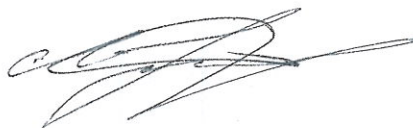
Товариство з обмеженою відповідальністю «АГРОФАРМ».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

**Дата останнього перегляду.**

Текст узгоджено 07.02.17



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє



**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
*22.03.2017 № 295*  
**Регистрационное удостоверение**  
*№ 4A/11795/01/01*

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**АНГЕЛЬМЕКС**  
**(ANGELMEX)**

**Состав:**

*действующее вещество:* альбендазол;

1 таблетка содержит 400 мг альбендазола в пересчете на 100 % сухое вещество;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия лаурилсульфат, сахарин натрия, ароматизатор порошкообразный «Апельсин», магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки жевательные.

*Основные физико-химические свойства:* двояковыпуклые таблетки круглой формы, белого, почти белого или белого с сероватым оттенком цвета, с риской, со специфическим запахом. На поверхности таблеток допускается мраморность.

**Фармакотерапевтическая группа.** Противогельминтные средства. Средства, применяемые при нематодозах. Производные бензимидазола. Альбендазол. Код АТХ P02C A03.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Альбендазол – антипротозойный и антигельминтный препарат 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 – *Hymenolepsis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*; трематоды – *Opisthorchis viverrini*, *Clonorchis sinensis*; протозои – *Giardia lamblia (intestinalis или duodenalis)*.

Альбендазол проявляет активность в отношении тканевых паразитов, включая цистный и альвеолярный эхинококкозы, вызываемые 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, не проходивших 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.

Плохо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (до 5%), в неизменном виде не определяется в плазме крови, поскольку быстро превращается в печени на первичный метаболит – альбендазола сульфоксид, который также имеет противогельминтные свойства. Биодоступность при применении внутрь низкая (около 30%). Применение одновременно с жирной пищей усиливает всасывание и максимальную концентрацию ( $C_{max}$ ) в 5 раз.  $C_{max}$  альбендазола сульфоксида достигается через 2-5 часов. Связывание с белками плазмы составляет 70%. Альбендазола сульфоксид практически полностью распределяется в организме: проникает в значительных количествах в желчь, печень, цереброспинальную жидкость, мочу, стенку и жидкости цист гельминтов. Альбендазола сульфоксид в печени превращается в альбендазола сульфон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) альбендазола сульфоксида – 8-12 часов. Выводится в виде различных метаболитов с мочой.

При нарушении функции почек клиренс альбендазола и его основных метаболитов не меняется. На фоне поражения печени биодоступность повышается,  $C_{max}$  альбендазола сульфоксида увеличивается в 2 раза,  $T_{1/2}$  удлиняется.

Альбендазол является индуктором микросомальных ферментов системы цитохрома P450.

### Клинические характеристики.

#### Показания.

Кишечные формы гельминтозов и кожный синдром Larva Migrans (кратковременное лечение малыми дозами): энтеробиоз, анкилостомоз и некатороз, гименолепидоз, тениоз, стронгилоидоз, аскаридоз, трихоцефалез, клонорхоз, опистархоз, 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, если наблюдается распространение гельминтов или во время операции были найдены живые формы;
  - после проведения чрезкожного 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 пересадки печени.
- Нейроцистицеркоз (вызванный личинками *Taenia solium*):
  - при наличии единичных и 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.

- Повышенная чувствительность к альбендазолу и к другим компонентам препарата, к другим производным бензимидазола.
- Женщинам, планирующим забеременеть. 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.

*Циметидин, празиквантел и дексаметазон:* возможно повышение плазменного уровня метаболита альбендазола, отвечающего за системную активность препарата, что, в свою очередь, может вызвать его передозировку.

*Грейпфрутовый сок* также повышает уровень сульфоксида альбендазола в плазме крови.

*Ритонавир, рифампицин, фенитоин, фосфенитоин, карбамазетин и фенобарбитал, примидон, левамизол:* возможно значительное снижение плазменной концентрации альбендазола и его активного метаболита альбендазола сульфоксида. Клиническая значимость этого неизвестна, но возможно снижение эффективности альбендазола, особенно для лечения системных гельминтных инфекций. Эффективность лечения пациентов следует контролировать, могут понадобиться альтернативные дозовые режимы или терапия.

*Пероральные контрацептивы, антикоагулянты, пероральные сахароснижающие средства, теофиллин:* из-за возможного нарушения активности цитохрома P450 существует теоретический риск взаимодействия с этими препаратами. Следует проявлять осторожность при применении альбендазола пациентам, принимающим эти лекарственные средства. При одновременном применении следует контролировать уровень теофиллина в крови.

Системное действие увеличивается, если препарат принимать во время приема пищи.

### **Особенности применения.**

*Краткосрочное лечение кишечных форм гельминтозов и кожного синдрома Larva Migrans.*

Для предотвращения приема препарата 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.

У пациентов, получавших лечение альбендазолом по другим причинам, может проявиться уже имеющийся нейроцистицеркоз, особенно на территориях с высоким уровнем инфицирования штаммами *Tenia solium*. Могут возникать неврологические симптомы, например, судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы вследствие воспалительной реакции, вызванной гибелью паразитов в головном мозге. Симптомы могут возникнуть вскоре после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

*Длительное лечение системных гельминтных инфекций.*

Лечение альбендазолом может сопровождаться слабым или умеренным повышением уровня печеночных ферментов, обычно нормализующимся после прекращения лечения. Сообщалось о случаях гепатита и острой печеночной недостаточности неясного генеза. Уровень печеночных ферментов следует проверять перед началом каждого цикла лечения и по меньшей мере каждые 2 недели во время лечения. Если уровень печеночных ферментов значительно повышается (более чем в 2 раза по сравнению с верхней границей нормы), лечение альбендазолом следует прекратить. Лечение может быть возобновлено после нормализации уровня ферментов и оценки польза/риск дальнейшего применения альбендазола, но состояние пациента следует тщательно контролировать, учитывая возможность рецидива.

Альбендазол может вызывать угнетение костного мозга, поэтому следует проводить анализ крови как в начале лечения, так и каждые 2 недели в течение каждого 28-дневного цикла. Пациенты с заболеваниями печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонные к развитию миелосупрессии, что может привести к панцитопении, апластической анемии, агранулоцитозу и лейкопении. Это обуславливает необходимость более тщательного мониторинга показателей крови. В случае клинически значимого снижения количества клеток крови лечение следует прекратить (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Побочные реакции»).

У пациентов с нейроцистицеркозом, получающих лечение альбендазолом, могут возникнуть симптомы, ассоциированные с воспалительной реакцией в результате гибели паразитов (например, судороги, повышение внутричерепного давления, очаговая симптоматика). Эти

состояния следует лечить кортикостероидами и противосудорожными препаратами. Для предотвращения эпизодов повышения церебрального давления рекомендуется применять пероральные или внутривенные кортикостероиды в течение первой недели лечения.

При цистицеркозе возможна локализация цистицерка в сетчатке глаза. До начала терапии необходимо обследовать пациента на наличие повреждений сетчатки. Если такие повреждения визуализируются, следует взвесить преимущества антицистицеркозной терапии против возможного повреждения сетчатки в результате воспалительного процесса, вызванного альбендазол-индуцированной гибелью паразита.

Для того, чтобы избежать применения альбендазола на ранних сроках беременности, женщинам репродуктивного возраста следует:

- начинать лечение только после негативного теста на беременность. Этот тест следует повторить по крайней мере один раз перед началом следующего цикла;

- применять эффективные негормональные контрацептивные средства во время лечения и в течение одного месяца после завершения лечения альбендазолом системного гельминтоза.

Системное действие альбендазола увеличивается, если препарат принимать с жирной пищей (увеличение абсорбции препарата в 5 раз).

Препарат содержит сахарин натрия, что следует учитывать больным сахарным диабетом.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Препарат противопоказан для применения в период беременности или кормления грудью, или для лечения женщин, которые планируют забеременеть (см. раздел «Противопоказания»).

В период лечения следует применять надежные методы контрацепции.

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

Учитывая наличие такой побочной реакции как головокружение, следует воздержаться от управления транспортными средствами или другими механизмами.

### **Способ применения и дозы.**

#### Кишечные инфекции и кожный синдром Larva Migrans.

Препарат следует принимать вместе с пищей. Таблетку разжевать или раскрошить, запивая небольшим количеством воды. Желательно применять в одно и то же время суток. Если не наступает выздоровление через три недели, следует назначать второй курс лечения.

<b>Инфекция</b>	<b>Возраст</b>	<b>Длительность приема</b>
Энтеробиоз, анкилостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефалез	Взрослым и детям с 3 лет	400 мг 1 раз/сутки (1 таблетка) однократно. При лечении энтеробиоза рекомендуется проводить одновременное лечение всех лиц, проживающих вместе.
Стронгилоидоз (диагностированный или подозреваемый), тениоз, гименолепидоз	Взрослым и детям с 3 лет	400 мг 1 раз/сутки (1 таблетка) в течение 3 дней. При гименолепидозе рекомендуется повторный курс лечения в интервале с 10 по 21 день после предыдущего курса.
Клонорхоз, опистархоз	Взрослым и детям с 3 лет	400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение 3 дней.
Кожный синдром Larva Migrans	Взрослым и детям с 3 лет	400 мг 1 таблетка 1 раз в сутки в течение 1-3 дней.
Лямблиоз	Только детям с 3 лет до 12 лет.	400 мг 1 таблетка 1 раз в сутки в течение 5 дней.

*Системные гельминтные инфекции (длительное лечение высокими дозами).*

Препарат принимать вместе с пищей. Таблетку разжевать или раскрошить, запивая небольшим количеством воды.

Детям до 6 лет назначать препарат в высоких дозах не рекомендуется. Режим дозирования устанавливать индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, а также степени тяжести инфекции.

Пациентам с массой тела менее 60 кг препарат назначать из расчета 15 мг/кг/сутки, распределив дозу на 2 приема.

Пациентам с массой тела больше 60 кг – по 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 800 мг (2 таблетки).

<b>Инфекция</b>	<b>Длительность приема</b>
<u>Цистный эхинококкоз:</u>	28 дней. 28-дневный цикл можно назначать повторно (всего 3 раза) после перерыва в 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 мозге) может потребоваться более длительное лечение.
-перед операцией	Перед операцией рекомендуется два 28-дневных цикла. Если операцию следует выполнить до завершения этих циклов, лечение продолжать как можно дольше до начала операции.
-после операции -после чрезкожного дренажа цист	Если перед операцией был проведен короткий (менее 14 дней) курс лечения или в случае проведения неотложного оперативного вмешательства, после операции следует проводить два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата. Аналогично, если найдены жизнеспособные цисты или возникло распространение гельминтов, следует проводить два полных цикла лечения.
<u>Альвеолярный эхинококкоз</u>	28 дней. Второй 28-дневный курс повторять после двухнедельного перерыва в применении препарата. Лечение может быть продлено до нескольких месяцев или лет.
<u>Нейроцистицеркоз*:</u>	От 7 до 30 дней. При необходимости курс лечения повторять после двухнедельного перерыва в приеме препарата.
-цисты в паренхиме и гранулемы	Обычная продолжительность лечения – от 7 дней (минимум) до 28 дней.
-арахноидальные и внутрижелудочковые цисты	Обычный курс лечения составляет до 28 дней.
-рацемозные цисты	Обычный курс лечения составляет 28 дней, может длиться дольше. Продолжительность 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.

<b>Инфекция</b>	<b>Дозы и длительность приема</b>
<i>Капилляриоз</i>	400 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней**
<i>Гнатостомоз</i>	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 достаточно одного курса лечения, но могут понадобиться повторные курсы, если результаты паразитологического обследования останутся позитивными.

*Пациенты пожилого возраста.* Опыт применения препарата для лечения лиц пожилого возраста ограничен. Коррекция дозы не требуется, однако альбендазол с осторожностью следует применять для лечения пациентов пожилого возраста 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 пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача.

*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) на начало применения альбендазола должны находиться под тщательным наблюдением врача. В случае существенного повышения уровня трансаминаз или снижения показателей крови до клинически значимого уровня во время приема препарата лечение следует прекратить.

*Дети.*

В данной лекарственной форме не применять детям до 3 лет.

#### **Передозировка.**

*Симптомы:* тошнота, рвота, диарея, тахикардия, сонливость, нарушение зрения, зрительные галлюцинации, нарушение речи, головокружение, потеря сознания, увеличение печени, повышение уровня трансаминаз, желтуха; респираторный дистресс, окраска кожи, мочи, пота, слюны, слез и кала в коричнево-красный или оранжевый цвет пропорционально примененной дозе препарата.

*Лечение:* промывание желудка, прием сорбентов. При необходимости проводить симптоматическую и поддерживающую терапию.

#### **Побочные реакции.**

*Пищеварительный тракт:* боль в животе, тошнота, рвота, стоматит, сухость во рту, изжога, метеоризм, диарея, запор.

*Гепатобилиарная система:* транзиторное повышение активности печеночных ферментов, гепатит. При длительной терапии высокими дозами альбендазола сообщалось о случаях тяжелой печеночной патологии, в т.ч. желтухи и гепатоцеллюлярных повреждений, острой печеночной недостаточности, что могут быть необратимыми.

*Нервная система:* головная боль, головокружение, вертиго, бессонница или сонливость, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации, судороги, нечеткость зрения, снижение остроты зрения.

При применении высоких доз (> 400 мг/сутки) и более длительном сроке лечения (> 10 дней) сообщалось о случаях повышения внутричерепного давления, появления менингеальных симптомов (менингизма).

*Система кроветворения:* лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, анемия, в т.ч. апластическая анемия, депрессия костного мозга, к которой более склонны пациенты с заболеваниями печени, включая печеночный эхинококкоз.

*Иммунная система:* реакции гиперчувствительности, включая анафилактические и анафилактоидные реакции, кожные высыпания, зуд, крапивницу.



**Кожа и подкожная клетчатка:** гиперемия, обратимая алопеция (истончение волос, умеренная потеря волос), отек, дерматит, пузырьчатка, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

**Сердечно-сосудистая система:** повышение артериального давления, тахикардия.

**Мочевыделительная система:** нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, протеинурия.

**Другое:** боль в костях, горле, повышение температуры (лихорадка), астения, рабдомиолиз.

**Срок годности.** 3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.**

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.**

Общество с ограниченной ответственностью «АГРОФАРМ».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

**Дата последнего пересмотра.**

Также узгоджено 07.02.17р 



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє