ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬБЕНДАЗОЛ-ФАРМЕКС

(ALBENDAZOLE-PHARMEX)

Склад:

діюча речовина: альбендазол;

1 таблетка містить альбендазолу 400 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, натрію кроскармелоза, повідон, натрію лаурилсульфат, сахарин натрію, ароматизатор «Апельсин» [ароматичні речовини, мальтодекстрин, крохмалю натрійоктеніл сукцинат (Е 1450), глюкоза, бутилгідроксіанізол (Е 320), аскорбілпальмітат (Е 304)], магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, продовгуватої форми, з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група. Антигельмінтні засоби. Засоби, що застосовуються при нематодозах. Похідні бензимідазолу. Код АТХ P02C A03.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Альбендазол — антипротозойний та антигельмінтний лікарський засіб із групи бензимідазолу карбомату. Лікарський засіб 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, Cutaneus Larva Migrans;* цестоди — *Hymenolepsis nana, Taenia solium, Taenia saginata;* трематоди — *Opisthorchis viverrini, Clonorchis sinensis;* протозої — *Giardia lamblia (intestinalis* або *duodenalis).*

Фармакокінетика

При пероральному застосуванні альбендазол абсорбується слабко (менше 5 %). Системна дія збільшується, якщо дозу лікарського засобу приймати з жирною їжею, що в 5 разів збільшує абсорбцію препарату. Швидко метаболізується у печінці при першому проходженні. Основний метаболіт — сульфат альбендазолу, що є основною ефективною речовиною при лікуванні тканинних інфекцій. Період напіввиведення становить 8,5 години. Сульфат альбендазолу та його метаболіти головним чином виводяться із жовчю і тільки невелика частина — із сечею. Встановлено, що при тривалому застосуванні лікарського засобу у високих дозах елімінація його з цист триває декілька тижнів.

Хворі літнього віку

Хоча досліджень фармакокінетики альбендазолу у хворих літнього віку не проводили, дані, отримані при лікуванні 26 пацієнтів віком до 79 років, дають можливість припустити, що фармакокінетика у цієї вікової групи пацієнтів є аналогічною до такої у молодих здорових добровольців.

Ниркова недостатність

Фармакокінетика альбендазолу у цієї групи пацієнтів не вивчалась.

Печінкова недостатність

Фармакокінетика альбендазолу у цієї групи пацієнтів не вивчалась.

Клінічні характеристики

Показання

Кишкові форми гельмінтозів та шкірний синдром *Larva Migrans* (короткострокове лікування малими дозами): ентеробіоз, анкілостомоз та некатороз, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз, аскаридоз, трихоцефальоз, клонорхоз, опісторхоз, лямбліоз у дітей.

Протипоказання

Гіперчутливість до альбендазолу або до будь-якого допоміжного компонента лікарського засобу.

Період вагітності та годування груддю.

Протипоказано застосовувати жінкам, які планують завагітніти. Жінкам репродуктивного віку слід застосовувати ефективні негормональні контрацептивні засоби під час та протягом 1 місяця після лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Альбендазол індукує ферменти системи цитохрому Р450.

Лікарські засоби, що можуть незначно зменшувати ефективність альбендазолу: протисудомні препарати (наприклад, фенітоїн, фосфенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал, примідон), левомізол, ритонавір. Ефективність лікування пацієнтів слід контролювати — можуть потребуватися альтернативні дозові режими або терапія.

Циметидин, празиквантел і дексаметазон підвищують плазмові рівні метаболіту альбендазолу, який відповідає за системну активність лікарського засобу, що, у свою чергу, може спричинити посилення побічних реакцій.

Грейпфрутовий сік також підвищує рівень сульфоксиду альбендазолу у плазмі крові.

Через можливе порушення активності цитохрому Р450 існує теоретичний ризик взаємодії з такими препаратами: пероральними контрацептивами, антикоагулянтами, пероральними цукрознижувальними засобами, теофіліном.

Особливості застосування

Лікування кишкових форм гельмінтозів та шкірного синдрому Larva Migrans

Щоб запобігти прийому альбендазолу протягом ранніх термінів вагітності, жінок репродуктивного віку слід лікувати у перший тиждень менструації або після негативного тесту на вагітність. Під час лікування необхідна надійна контрацепція.

Лікування альбендазолом може виявити вже наявний нейроцистицеркоз, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамами *Tenia solium*. У пацієнтів можуть виникати неврологічні симптоми, наприклад судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у мозку. Симптоми можуть виникнути невдовзі після лікування, тому слід негайно почати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

Лікування альбендазолом супроводжується слабким або помірним підвищенням рівня печінкових ферментів, що зазвичай нормалізується після припинення лікування. Повідомлялося про випадки гепатиту. Тому рівень печінкових ферментів слід перевіряти перед початком кожного курсу лікування та щонайменше кожні 2 тижні під час лікування. Якщо рівень печінкових ферментів значно збільшується (більш ніж у 2 рази порівняно з верхньою межею норми), лікування альбендазолом слід припинити. Лікування може бути поновлено після нормалізації рівня ферментів, але стан пацієнта слід ретельно контролювати.

Альбендазол може спричиняти пригнічення кісткового мозку, тому слід проводити аналізи крові пацієнта як на початку лікування, так і кожні 2 тижні протягом 28-денного циклу. Пацієнти із захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку, результатом чого є виникнення панцитопенії, апластичної анемії, агранулоцитозу та лейкемії, що зумовлює необхідність ретельного контролю показників крові. У разі значного зниження показників крові лікування слід припинити (див. розділи «Спосіб застосування та дози» і «Побічні реакції»).

Щоб запобігти прийому альбендазолу протягом ранніх термінів вагітності, жінкам репродуктивного віку слід:

- починати лікування лише після негативного тесту на вагітність;

- застосовувати ефективні засоби контрацепції під час лікування препаратом та протягом 1 місяця після його відміни.

Враховуючи, що до складу лікарського засобу входить глюкоза, хворим із встановленою непереносимістю деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб містить лактозу — пацієнти з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не повинні його приймати.

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

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) / дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються натрієвої дієти.

Застосування у період вагітності або годування груддю

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

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

Спосіб застосування та дози

Кишкові інфекції та шкірний синдром Larva Migrans

Лікарський засіб приймати разом з їжею. Бажано застосовувати в одну й ту саму годину доби. Якщо не настає одужання через 3 тижні, лікар має призначити другий курс лікування.

У деяких пацієнтів, особливо у дітей, можуть виникати труднощі при проковтуванні цілої таблетки — у такому разі таблетку можна прожувати з невеликою кількістю води або можна її розкришити.

Застосовувати дорослим та дітям віком від 3 років.

Інфекція	Вік	Дози та тривалість прийому
Ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефальоз	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг 1 раз на добу (1 таблетка) одноразово
Стронгілоїдоз, теніоз, гіменолепідоз	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг 1 раз на добу (1 таблетка) протягом 3 днів. При гіменолепідозі рекомендується повторний курс лікування в інтервалі з 10-го по 21-й день після попереднього курсу.
Клонорхоз, опісторхоз	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг 1 таблетка 2 рази на добу протягом 3 днів
Шкірний синдром *Larva Migrans*	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг 1 таблетка 1 раз на добу протягом 1–3 днів
Лямбліоз	Тільки діти віком від 3 до 12 років*	400 мг 1 таблетка 1 раз на добу протягом 5 днів

* Для дітей віком від 2 до 3 років застосовувати альбендазол в іншій лікарській формі — суспензія оральна.

Хворі літнього віку

Досвід застосування препарату для лікування осіб літнього віку обмежений. Корекція дози не потрібна, однак альбендазол з обережністю слід застосовувати для лікування пацієнтів літнього віку з порушенням функції печінки.

Ниркова недостатність

Оскільки альбендазол виводиться нирками у дуже незначній кількості, корекція дози для лікування цієї категорії хворих не потрібна, однак при наявності ознак ниркової недостатності такі хворі повинні знаходитись під ретельним наглядом.

Печінкова недостатність

Оскільки альбендазол активно метаболізується у печінці до фармакологічно активного метаболіту, порушення функції печінки може мати суттєвий вплив на його фармакокінетику.

Тому пацієнти зі зміненими показниками функції печінки (підвищення рівня трансаміназ) на початку застосування альбендазолу повинні знаходитись під ретельним наглядом.

Діти

Лікарський засіб призначений для застосування дітям віком від 3 років.

Застосовувати дітям відповідно до розділу «Спосіб застосування та дози».

Передозування

Залежно від прийнятої дози лікарського засобу, можуть виникати такі симптоми: діарея, нудота, блювання, тахікардія, підвищення рівня трансаміназ. У разі передозування лікування симптоматичне, згідно з клінічним станом.

Побічні реакції

Побічні ефекти були класифіковані за частотою їх виникнення: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 та < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 та < 1/100); рідко (≥ 1/10000 та < 1/1000) та дуже рідко (< 1/10000).

Побічні ефекти, що виникають при короткотерміновому лікуванні кишкових інфекцій та шкірного синдрому *Larva Migrans*

З боку імунної системи

Рідко: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж та кропив’янку.

З боку нервової системи

Нечасто: головний біль та запаморочення.

З боку травної системи

Нечасто: симптоми з боку верхніх відділів шлунково-кишкового тракту (наприклад, епігастральний біль, нудота, блювання) та діарея.

З боку гепатобіліарної системи

Рідко: підвищення рівня печінкових ферментів.

З боку шкіри та підшкірної тканини

Дуже рідко: поліморфна еритема, синдром Стівенса — Джонсона.

Побічні ефекти, що виникають при довготривалому лікуванні системних гельмінтних інфекцій

З боку крові та лімфатичної системи

Нечасто: лейкопенія.

Дуже рідко: панцитопенія, апластична анемія, агранулоцитоз.

Пацієнти із захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку (див. розділи «Спосіб застосування та дози» й «Особливості застосування»).

З боку імунної системи

Нечасто: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж та кропив’янку.

З боку нервової системи

Дуже часто: головний біль.

Часто: запаморочення.

З боку травної системи

Часто: гастроінтестинальні порушення (біль у животі, нудота, блювання).

З боку гепатобіліарної системи

Дуже часто: підвищення рівня печінкових ферментів від легкого до помірного ступеня.

Нечасто: гепатит.

З боку шкіри та підшкірної тканини

Часто: оборотна алопеція (потоншання волосся та помірна втрата волосся).

Дуже рідко: поліморфна еритема, синдром Стівенса — Джонсона.

Загальні розлади

Часто: гарячка.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 таблетці в блістері, по 1 або 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.