

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ДЕКАРИС**

**(DECARIS)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* левамізол;

1 таблетка 50 мг містить левамізолу 50 мг (у вигляді 59 мг левамізолу гідрохлориду);

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, сахарин натрію, повідон, тальк, аромат абрикосовий, магнію стеарат, жовтий захід FCF (E 110);

1 таблетка 150 мг містить левамізолу 150 мг (у вигляді 177 мг левамізолу гідрохлориду);

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, лактоза моногідрат, сахароза, повідон, тальк, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

таблетки по 50 мг - круглі, плоскі, блідо-оранжевого кольору, зі слабким запахом абрикоса, з фаскою та з рисками, що розділяють таблетку на чотири частини, з одного боку. Злам таблетки блідо-оранжевого кольору. Діаметр таблеток – близько 7 мм;

таблетки по 150 мг - круглі, плоскі, майже білого кольору, з фаскою та гравіруванням «DECARIS 150» з одного боку, інший бік без напису. Діаметр таблеток – близько 9 мм.

**Фармакотерапевтична група.** Протигельмітні засоби. Засоби, які застосовуються при нематодозах. Похідні імідазотіазолу. Код АТХ P02C E01.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Левамізол чинить швидко антигельмінтну дію. У гангліоподібних утвореннях нематод левамізол спричиняє деполаризуючий нейром'язовий параліч. Таким чином, паралізовані нематоди видаляються з організму внаслідок нормальної перистальтики кишечника протягом 24 годин після прийому препарату. Незважаючи на те, що левамізол в першу чергу впливає на

нервово-м'язову систему нематод, цілком можливо, що в деяких гельмінтів інгібування системи фумаратредуктази також впливає на антигельмінтну ефективність левамізолу.

#### *Фармакокінетика.*

Разова доза левамізолу 50 мг швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація левамізолу у плазмі крові 0,13 мкг/мл відзначається в середньому через 1,5–2 години після застосування препарату. Левамізол метаболізується у печінці, основні його метаболіти – п-гідрокси-левамізол і його глюкуронідна похідна. Період напіввиведення становить 3–6 годин. Левамізол метаболізується в печінці до багатьох метаболітів, які виділяються в основному нирками (близько 70 % протягом 3 днів) і в меншій мірі з калом (5%). У незміненому вигляді виділяється з організму із сечею менше 5 %, з калом – менше 0,2 % введеної дози. Основним метаболітом з сечі є

р-гідроксилевамізол і його глюкуронідний кон'югат (12 % дози).

#### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Аскаридоз, некатороз, анкілостомідоз.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до левамізолу або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу лікарського засобу.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При одночасному прийомі Декарису зі спиртними напоями спостерігаються дисульфірамоподібні симптоми.

З обережністю застосовувати Декарис з препаратами, які впливають на кровотворення.

При одночасному прийомі Декарису з кумариноподібними антикоагулянтами протромбіновий час може збільшитися, тому необхідно коригувати дозу перорального антикоагулянту.

Сумісне застосування Декарису з альбендазолом значно знижувало площу під кривою (AUC) альбендазолу сульфоксиду. Безпека та ефективність левамізолу не були встановлені при сумісному застосуванні з альбендазолом.

Сумісне застосування Декарису з івермектином значно збільшувало площу під кривою (AUC) івермектину. Безпека та ефективність левамізолу не були встановлені при сумісному застосуванні з івермектином.

Декарис збільшує рівень фенітоїну в крові, тому при їх одночасному застосуванні необхідно контролювати рівень фенітоїну в крові.

#### **Особливості застосування.**

Під час та протягом 24 годин після прийому препарату не дозволяється вживати алкогольні напої.

Існує ряд доказів, що повторний вплив левамізолу може бути пов'язаний з алергічними реакціями, включаючи гематологічні порушення, такі як лейкопенія. Тому рекомендовану дозу препарату не можна перевищувати. Необхідна обережність при застосуванні Декарису в комбінації з препаратами, які можуть негативно впливати на гематопоез.

Про лейкоцитокластичний васкуліт повідомлялося при застосуванні левамізолу.

Синдром Стівенса–Джонсона. У пацієнтів, які отримували комбінацію 5-фторурацилу та левамізолу, зареєстровано випадки синдрому Стівенса–Джонсона, однак причинно-наслідковий зв'язок не був встановлений. Якщо з'являються симптоми синдрому Стівенса–Джонсона, лікування Декарисом слід негайно припинити. Найкращий результат у лікуванні синдрому Стівенса–Джонсона досягається при ранній діагностиці.

Лейкоенцефалопатія. При застосуванні доз препарату істотно вищих від рекомендованих, і при лікуванні протягом тривалого періоду повідомлялося про появу лейкоенцефалопатії. У більшості пацієнтів вона була оборотною і рання терапія кортикостероїдами мала позитивний результат. Проте залишається нез'ясованим, чи існує причинно-наслідковий зв'язок з левамізолом.

Цироз печінки. При наявності цирозу печінки  $C_{\max}$  левамізолу гідрохлориду незначно збільшується, але площа під кривою (AUC) збільшується в 4 рази. Оскільки клінічна значимість такої взаємодії невизначена, то пацієнтам з цирозом печінки слід уважно стежити за можливими побічними реакціями. Якщо спостерігаються такі реакції, можливо, доведеться зменшити дозу або припинити застосування препарату.

Периферична нейропатія. При сумісному застосуванні левамізолу з 5-фторурацилом були зареєстровані випадки периферичної нейропатії, однак причинно-наслідковий зв'язок не був встановлений. Якщо при застосуванні виникають симптоми, що вказують на розвиток периферичної нейропатії, слід переглянути співвідношення користь/ризик щодо продовження лікування.

Допоміжні речовини. Препарат Декарис, таблетки по 50 мг, містить жовтий захід FCF (E 110), який може спричиняти алергічні реакції.

Препарат Декарис, таблетки по 150 мг, містить лактозу моногідрат та сахарозу. Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, непереносимості лактози та фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або сахарозо-ізомальтозною недостатністю не слід застосовувати препарат.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Період вагітності. У дослідженні на тваринах не спостерігали тератогенної дії. Добре контрольованих досліджень з участю вагітних жінок не проводили, тому у період вагітності Декарис можна призначати тільки у разі, якщо очікувана користь переважає можливий ризик застосування препарату.

Період годування груддю. Невідомо, чи проникає левамізол у грудне молоко жінки, однак він визначався у коров'ячому молоці. Для запобігання негативного впливу на немовля потрібно вирішити питання про необхідність прийому препарату для жінки, яка годує груддю.

Фертильність. Репродуктивні дослідження на тваринах не показали впливу на фертильність.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Не доведено, що левамізол впливає на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами, хоча повідомлялось про енцефалопатію як дуже рідкісну побічну реакцію при лікуванні левамізолом.

**Спосіб застосування та дози.** Дорослим для лікування гельмінтозів Декарис призначають одноразово у дозі 150 мг (1 таблетка).

Дітям препарат призначають у формі таблеток по 50 мг одноразово (ввечері) у дозі

2,5 мг/кг маси тіла:

Вік дитини	Маса тіла	Доза препарату, одноразово
3–6 років	10–20 кг	25–50 мг (1/2–1 табл.)
7–10 років	20–30 кг	50–75 мг (1–1,5 табл.)
11–18 років	30–60 кг	75–100 мг (1,5–3 табл.)

Препарат доцільно приймати з невеликою кількістю води після прийому їжі, ввечері.

У застосуванні проносних засобів або спеціальній дієті немає потреби.

У разі необхідності лікування повторюють після 7–14-денної перерви.

*Діти.* Таблетки по 150 мг не можна призначати дітям! Таблетки по 50 мг застосовувати дітям віком від 3 років за призначенням та під наглядом лікаря.

**Передозування.** При прийомі великої дози левамізолу (понад 600 мг) були описані такі ознаки інтоксикації: нудота, блювання, летаргія, спазми, діарея, головний біль, запаморочення і сплутаність свідомості. При дозах, вищих від рекомендованих, повідомлялося про конвульсії.

*Лікування:* при випадковому передозуванні, якщо після прийому минуло небагато часу, слід промити шлунок. Необхідний моніторинг життєвих показників і проведення симптоматичної терапії.

У разі наявності ознак антихолінестеразної дії можна ввести як антидот атропін.

### **Побічні реакції.**

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття<sup>1</sup>;

з боку системи крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз<sup>2</sup>, лейкопенія<sup>2</sup>;

*психічні розлади: безсоння<sup>1</sup>;*

*з боку центральної нервової системи: судоми<sup>1</sup>, запаморочення<sup>1</sup>, енцефалопатія<sup>3</sup>, головний біль<sup>1</sup>;*

*з боку кишково-шлункового тракту: абдомінальний біль<sup>1</sup>, діарея<sup>1</sup>, нудота<sup>1</sup>, блювання<sup>1</sup>;*

*з боку імунної системи: можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж та ангіоневротичний набряк;*

*загальні порушення та місцеві реакції: пірексія<sup>4</sup>.*

<sup>1</sup>У поодиноких випадках можуть з'являтися головний біль, безсоння, запаморочення, відчуття серцебиття, судоми, диспептичні явища, такі як нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея. Ці ефекти виражені негостро, короткочасні і минають самостійно.

<sup>2</sup>При застосуванні великих доз або при тривалій терапії можливі лейкопенія та агранулоцитоз.

<sup>3</sup>Є повідомлення про розвиток реакцій з боку центральної нервової системи (енцефалопатії) через 2–5 тижнів після прийому препарату. У більшості випадків вони були оборотні і раннє лікування кортикостероїдним засобом поліпшувало стан.

<sup>4</sup>Рідкі випадки пірексії були зареєстровані у період постмаркетингового спостереження при лікуванні левамізолом.

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції у період постмаркетингового спостереження є дуже важливими. Це дає можливість здійснювати контроль за співвідношенням користь/ризик для лікарських засобів. Працівники охорони здоров'я повинні повідомляти про підозрювані побічні реакції.

**Термін придатності.** 5 років. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С. Препарат зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** *Декарис, 50 мг*, – 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці;

*Декарис, 150 мг*, – 1 таблетка у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробники.** Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.; ВАТ «Гедеон Ріхтер».

**Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.**

Вул. Куза Воде, 99-105, Тиргу-Муреш, жудець Муреш, 540306, Румунія (повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії);

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина (випуск серії, оформлення сертифікатів якості). Виробляється за ліцензією фірми JANSSEN PHARMACEUTICA, БЕЛЬГІЯ.

**Заявник.** ВАТ «Гедеон Ріхтер».

**Місцезнаходження заявника.** Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.