ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВОРМІЛ

(VORMIL)

Склад:

діюча речовина: альбендазол;

5 мл суспензії містять 200 мг альбендазолу;

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211), ксантанова камедь, сахароза, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), гліцерин, полісорбат 80, динатрію едетат, барвник еритрозин (Е 127), аспартам (Е 951), кислота лимонна, моногідрат, ароматизатор «Малиновий смак», ароматизатор «Фруктовий смак», вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія рожевого кольору у скляних флаконах.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Альбендазол – антипротозойний та антигельмінтний препарат широкого спектра дії з групи бензимідазолу карбомату. 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 виявляє активність проти таких кишкових паразитів: нематоди – *Ascaris lumbricoides, Trichuris trichiura, Enterobius vermicularis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Strongyloides stercoralis, Cutaneus Larva Migrans*; цистоди – *Hymenolepsis nana, Taenia solium, Taenia saginata;* трематоди – *Opisthorchis viverrini, Clonorchis sinensis;* протозої – *Giardia lamblia (intestinalis* або *duodenalis)*.

Альбендазол виявляє активність щодо тканинних паразитів, включаючи цистний та альвеолярний ехінококози, що спричиняються інвазією *Echinococcosus granulosus* та *Echinococcosus 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 меншої частини пацієнтів, у більшості – покращення або стабілізація стану.

Фармакокінетика.

Після внутрішнього застосування препарат слабо всмоктується (до 5 %) з травного тракту. Одночасне застосування жирної їжі приблизно у 5 разів збільшує всмоктування препарату.

Альбендазол швидко метаболізується у печінці під час первинного проходження. Основний метаболіт – сульфат альбендазолу – зберігає половину фармакологічної активності первинної речовини.

Період напіввиведення сульфату альбендазолу з плазми крові становить приблизно 8,5 години. Сульфат альбендазолу та інші метаболіти виводяться переважно з жовчю, і тільки невелика їх частина виводиться із сечею. Після тривалого застосування препарату у великих дозах його виведення із цист триває кілька тижнів.

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, шкірний синдром *Larva Migrans*, 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 розповсюдженість гельмінтів або під час операції були знайдені живі форми;

- після проведення черезшкірного дренажу цист з діагностичною або терапевтичною метою;

альвеолярний ехінококоз (спричинений *Echinococcus multiocularis*):

- 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*):

- при наявності поодиноких або множинних цист або при гранулематозному ураженні мозку;

- при арахноїдальних або внутрішньошлуночкових цистах;

- при рацемозних цистах;

капіляроз (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, інших похідних бензилідазолів, до інших компонентів препарату. Захворювання сітківки ока. 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.

При одночасному застосуванні з циметидином, празиквантелом та дексаметазоном можливе підвищення рівня метаболітів альбендазолу у плазмі крові, що відповідає за системну активність препарату, що у свою чергу, може спричинити його передозування.

Лікарські засоби, що можуть незначно зменшувати ефективність альбендазолу: протисудомні препарати (наприклад, фенітоїн, фосфенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал, примідон), левомізол, ритонавір.

Ефективність лікування пацієнтів слід контролювати, можуть знадобитись альтернативні дозові режими або терапія.

Грейфруктовий сік також підвищує рівень сульфоксиду альбендазолу у плазмі крові.

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

При одночасному застосуванні альбендазолу з теофіліном слід контролювати рівень теофіліну в крові.

Системна дія збільшується, якщо препарат приймати під час їди.

Особливості застосування.

Короткострокове лікування кишкових інфекцій та шкірного синдрому Larva Migrans.

Щоб запобігти прийому Вормілу протягом ранніх термінів вагітності, жінок репродуктивного віку слід лікувати у перший тиждень після менструації або після негативного тесту на вагітність. Протягом терапії необхідна надійна контрацепція.

Лікування альбендазолом може виявити наявність уже існуючого нейроцистицеркозу, 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 швидко після лікування, тому слід негайно почати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

Довготривале лікування системних гельмінтних інфекцій.

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 з 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 виникнення значного зниження показників крові лікування слід припинити (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції»).

Можна застосовувати при проведенні обов’язкової дегельмінтизації (тобто профілактики) перед проведенням вакцинації, а також для профілактичного лікування та два рази на рік.

У хворих на нейроцистицеркоз, які лікуються альбендазолом, можуть виникати симптоми (наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми), пов’язані з запальною реакцією, спричиненою загибеллю паразитів. Це слід лікувати кортикостероїдами та протисудомними препаратами. Для запобігання виникненню випадків підвищення церебрального тиску протягом першого тижня лікування рекомендується застосовувати пероральні або внутрішньовенні кортикостероїди.

Щоб запобігти застосуванню Вормілу жінкам протягом ранніх термінів вагітності, а також жінкам репродуктивного віку, слід:

- розпочинати лікувати лише після негативного тесту на вагітність;

- попередити про необхідність застосування ефективних засобів контрацепції під час

  лікування препаратом та протягом місяця після його відміни.

Лікування альбендазолом може виявити наявність уже існуючого нейроцистицеркозу,

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 швидко після лікування, тому слід негайно почати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

Слід враховувати, що до складу препарату входить сахароза тому, у разі встановленої непереносимості слід деяких цукрів, проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Наявність у препараті натрію пропілпарабену та натрію метилпарабену може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю та для лікування жінок, які планують завагітніти. Під час застосування препарату необхідно припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом іншими механізмами.

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

Спосіб застосування та дози.

Дозу встановлює лікар індивідуально.

Дітям від 1 до 2-х років при *ентеробіозі, анкілостомозі, некаторозі, аскаридозі, трихінельозі* препарат призначати по 5 мл суспензії (200 мг) 1 раз на добу **одноразово.**

Дорослим та дітям віком від 2-х років при *ентеробіозі, анкілостомозі, некаторозі, аскаридозі, трихінельозі* препарат застосовувати внутрішньо по 10 мл суспензії (400 мг) 1 раз на добу **одноразово.**

При встановленому діагнозі *стронгілоїдозу, теніозу та гіменолепідозу* препарат застосовувати дорослим та дітям віком від 2-х років по 10 мл суспензії (400 мг) 1 раз на добу протягом 3 діб. При гіменолепідозі рекомендується повторний курс лікування в інтервалі з 10-го по 21-й день після попереднього курсу.

При *опісторхозі* і *клонорхозі* дорослим та дітям віком від 2-х років препарат призначати по

10 мл суспензії (400 мг) 2 рази на добу протягом 3 діб. Вказана схема є ефективною також при змішаній інвазії *Opisthorhis viverrini* та *Clonorchis sinensis*.

При *лямбліозі* дітям віком від 2 до 12 років препарат застосовувати по 10 мл суспензії (400 мг)

1 раз на добу протягом 5 діб.

При *шкірному синдромі Larva Migrans* препарат застосовувати дорослим та дітям віком від 2-х років по 10 мл суспензії протягом 1-3 діб.

Системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами).

Препарат приймати разом з їжею. Перед застосуванням збовтати.

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

Доза для пацієнтів при масі тіла понад 60 кг становить 400 мг (10 мл суспензії) 2 рази на добу. При масі тіла менше 60 кг препарат призначати із розрахунку 15 мг/кг/добу.

Цю дозу слід розподілити на 2 прийоми. Максимальна добова доза – 800 мг.

Інфекція	Тривалість прийому
Цистний ехінококоз	28 днів. 28-денний цикл можна призначати повторно (загалом 3 рази) після перерви у 14 днів.
Неоперабельні та множинні кісти	До 3-х 28-денних циклів при лікуванні печінкових, легеневих та перитонеальних цист. У разі наявності цист іншої локалізації (в кістках або мозку) може знадобитися триваліше лікування.
Перед операцією	Перед операцією рекомендується два 28-денних цикли; якщо операцію слід виконати раніше, ніж будуть завершені ці цикли, лікування продовжувати якомога довше до початку операції.
Після операції Після черезшкірного дренажу цист	Якщо перед операцією був отриманий короткий (менше 14 днів) курс лікування або у разі проведення невідкладного оперативного втручання, після операції проводити два цикли по 28 днів, розділених 14-денною перервою у застосуванні препарату. Аналогічно, якщо знайдені життєздатні цисти або виникло розповсюдження гельмінтів, проводити два повних цикли лікування.
Альвеолярний ехінококоз	28 днів. Другий 28-денний курс повторювати після двотижневої перерви у застосуванні препарату. Лікування може бути подовжене протягом кількох місяців або років.
Нейроцистицеркоз*	Тривалість прийому – від 7 до 30 днів залежно від відповіді на лікування. Другий курс можна повторити після двотижневої перерви у прийманні препарату.
Цисти в паренхимі та гранульоми	Звичайна тривалість лікування – від 7 днів (мінімум) до 28 днів.
Арахноїдальні 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.

Капіляріоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10 днів; Зазвичай потрібен один курс лікування, але можуть знадобитися наступні курси, якщо результати паразитологічного обстеження залишаться позитивними
Гнатостомоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10-20 днів (див. вище).
Трихінельоз, токсокароз	400 мг 2 рази на добу протягом 5 -10 днів (див. вище).

** При лікуванні пацієнтів, хворих на нейроцистицеркоз, слід призначити відповідну кортикостероїдну та протисудомну терапію. Пероральні та внутрішньовенні кортикостероїди рекомендуються для попередження випадків церебральної гіпертензії протягом першого тижня лікування.

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 таким хворим слід знаходитися 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 пацієнтів зі зміненими показниками функції печінки (підвищення рівня трансаміназ) на початок застосування альбендазолу необхідно ретельно обстежувати, у разі суттєвого підвищення рівня трансаміназ або зниження показників крові до клінічно значущого рівня лікування слід припинити.

Діти. Препарат протипоказаний для лікування дітей віком до 1 року.

Застосовувати дітям відповідно до інформації, зазначеної у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

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

Лікування: проводити промивання шлунка та застосовувати симптоматичну і підтримуючу

терапію.

Побічні реакції.

З боку травного тракту та печінки: стоматит, сухість у роті, печія, нудота, блювання, біль у животі, метеоризм, діарея, запор, транзиторне підвищення активності печінкових ферментів, жовтяниця, гепатит, гепатоцелюлярні порушення.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, тахікардія. *З боку центральної нервової системи та периферичної нервової системи:* безсоння або сонливість, головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, дезорієнтація, галюцинації, судоми, зниження гостроти зору.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія; нейтропенія; тромбоцитопенія; анемія, включаючи апластичну анемію; агранулоцитоз, панцитопенія. Пацієнти з захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, гіперемія, поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, зворотна алопеція, дерматит, набряк.

З боку нирок та сечовидільної системи: порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність, протеїнурія.

Алергічні реакції: реакції гіперчутливості, включаючи висипання; свербіж; кропив’янка; пухирчатка; дерматит; гарячка.

Загальні розлади: біль у кістках, горлі; пропасниця; слабкість.

Пацієнти із захворюваннями печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 ºС в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл препарату у флаконі. По 1 флакону в картонній коробці разом з інструкцією до медичного застосування.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Гракуре Фармасьютікалс ЛТД.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Е-1105, Промислова зона, ділянка III, Бхіваді, район Алвар, Раджастан, 301019, Індія.

Заявник. Мілі Хелскере Лімітед.

Місцезнаходження заявника. 2-й поверх, офісне приміщення, 4 Чартфілд Хаус, Касл Стріт, Тонтон, Сомерсет, Англія, TA1 4AS, Велика Британія.