

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

_____ № _____

Реєстраційне посвідчення

№ UA/16563/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬБЕНДАЗОЛ

(ALBENDAZOLE)

Склад:

діюча речовина: albendazole;

1 таблетка жувальна містить альбендазолу 400 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор апельсиновий, аспартам, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від майже білого до сірого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою.

Фармакотерапевтична група.

Антигельмінтні засоби. Засоби, що застосовуються при нематодозах. Похідні бензimidазолу. Код АТХ Р02С А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Альбендазол — антипротозойний та антигельмінтний препарат із групи

бензимидазолу 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 виявляє активність проти таких кишкових паразитів: нематоди — *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Cutaneous Larva Migrans*; цистоди — *Hymenolepis 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 *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 знищення цист, спричинених *Echinococcus multilocularis*, повне одужання спостерігалось у меншій 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, 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 ехінокоз (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;
- капілярроз (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 лікарського засобу. Захворювання сітківки ока. Період вагітності та годування груддю. Період тривалістю в один менструальний цикл перед запланованою вагітністю. Жінкам репродуктивного віку слід застосовувати ефективні негормональні контрацептивні засоби під час та протягом 1 місяця після лікування препаратом. Фенілкетонурія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Альбендазол індукує ферменти системи цитохрому P450.

При одночасному застосуванні з циметидином, празиквантелом та дексаметазоном можливе підвищення рівня метаболітів альбендазолу у плазмі крові, що 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 — може виникнути необхідність у

альтернативних дозових режимах або терапії.

Грейпфрутовий сік також підвищує рівень сульфоксиду альбендазолу у плазмі крові.

Через можливе порушення активності цитохрому P450 існує теоретичний ризик взаємодії з такими препаратами: пероральними контрацептивами, антикоагулянтами, пероральними цукрознижувальними засобами, теофіліном.

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

Одночасний прийом лікарського засобу та жирної їжі призводить до збільшення всмоктування альбендазолу з травного тракту.

Особливості застосування.

Короткострокове лікування кишкових інфекцій та шкірного синдрому Larva Migrans.

Щоб запобігти прийому Альбендазолу 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 вже наявний нейроцистицеркоз, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамами *Taenia 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 одразу після лікування, тому слід негайно розпочати 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. 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 лейкоемії, що зумовлює необхідність ретельного контролю показників крові. У разі виникнення значного падіння показників крові лікування слід припинити.

Щоб запобігти застосуванню Альбендазолу на ранніх термінах вагітності, жінкам репродуктивного віку слід:

- розпочинати лікування лише після негативного тесту на вагітність;

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

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

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 розпочати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

Цей лікарський засіб містить 9,7 мг натрію крохмальгліколяту в 1 таблетці. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

Кишкові інфекції та шкірний синдром Larva Migrans.

Лікарський засіб приймають разом з їжею. Бажано застосовувати в одну й ту саму годину доби. Якщо не настає одужання через три тижні, призначається другий курс лікування.

Таблетку можна розжувати або розкришити та прийняти з невеликою кількістю води.

Інфекція	Вік	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 <i>Larva Migrans</i>	Дорослі та діти віком від 3 років	400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 1-3 днів.
Лямбліоз	Діти від 3 до 12 років	400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 5 днів.

Системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами).

Лікарський засіб приймається разом з їжею.

Застосовувати дорослим та дітям віком від 6 років.

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

Доза для пацієнтів при масі тіла понад 60 кг становить 400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу. При масі тіла менше 60 кг препарат призначають із розрахунку 15 мг/кг/добу. Цю дозу слід розділити на 2 прийоми. Максимальна добова доза — 800 мг.

Інфекція	Тривалість прийому
<u>Цистний ехінококоз</u>	28 днів. 28-денний цикл може призначатися повторно (загалом 3 рази) після перерви у 14 днів.
- Неоперабельні та множинні кісти	До трьох 28-денних циклів при лікуванні печінкових, легеневих та перитонеальних цист. За наявності цист іншої локалізації (в кістках або мозку) може потребуватися триваліше лікування.

- Перед операцією	Перед операцією рекомендується два 28-денних цикли. Якщо операцію потрібно провести до завершення цих циклів, лікування продовжують якомога довше до початку операції.
- Після операції - Після черезшкірного дренажу цист	Якщо перед операцією був отриманий короткий (менше 14 днів) курс лікування або якщо було проведено невідкладне оперативне втручання, після операції проводять два цикли по 28 днів, розділених 14-денною перервою. Аналогічно, якщо знайдені життєздатні цисти або виникло розповсюдження гельмінтів, проводять два повних цикли лікування.

Альвеолярний ехінококоз	28 днів. Другий 28-денний курс повторюють після двотижневої перерви. Лікування можна продовжувати протягом кількох місяців або років.
Нейроцистицеркоз*	Тривалість прийому — від 7 до 30 днів. Другий курс можна повторити після двотижневої перерви.
- Цисти в паренхімі 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. Курс може тривати довше. Тривалість лікування визначається клінічною та радіологічною відповіддю на лікування.

* При лікуванні пацієнтів, хворих на нейроцистицеркоз, 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 потрібен один курс лікування, але можуть знадобитись наступні курси, якщо результати паразитологічного обстеження залишаються позитивними.

Хворі літнього віку

Досвід застосування препарату для лікування осіб літнього віку обмежений. Корекція дози не потрібна, однак альбендазол з обережністю слід застосовувати для лікування літніх пацієнтів 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 хворі повинні знаходитись під пильним наглядом.

Печінкова недостатність

Оскільки альбендазол активно метаболізується в 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 бути ретельно обстежені — у разі суттєвого підвищення рівня трансаміназ або клінічно значущих змін показників крові лікування слід припинити.

Діти.

Препарат протипоказаний для лікування дітей віком до 3 років у цій лікарській формі. Для лікування дітей віком від 2 до 3 років рекомендована інша лікарська форма – суспензія для перорального застосування.

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 лікарського засобу.

Лікування: проводять промивання шлунка та застосовують симптоматичну і підтримувальну терапію.

Побічні реакції.

Побічні реакції були класифіковані за частотою їх виникнення.

Застосовується така класифікація частоти виникнення побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$) та дуже рідко ($< 1/10000$).

Побічні ефекти, що виникають при короткостроковому лікуванні кишкових інфекцій та шкірного синдрому Larva Migrans.

Імунна система.

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

Нервова система.

Нечасто: головний біль та запаморочення.

Шлунково-кишковий тракт.

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

Гепатобіліарна система.

Рідко: підвищення рівня печінкових ферментів.

Шкіра та підшкірна тканина.

Дуже рідко: поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона.

-

Побічні ефекти, що виникають при довготривалому лікуванні системних гельмінтних інфекцій.

Кров та лімфатична система.

Нечасто: лейкопенія.

Дуже рідко: панцитопенія, апластична анемія, агранулоцитоз.

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

Імунна система.

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

Нервова система.

Дуже часто: головний біль.

Часто: запаморочення.

Шлунково-кишковий тракт.

Часто: гастроінтестинальні порушення (біль у животі, нудота, блювання). Ці явища пов'язані з лікуванням альбендазолом хворих з ехінококозом.

Гепатобіліарна система.

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

Нечасто: гепатит.

Шкіра та підшкірна тканина.

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

Дуже рідко: поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона.

Загальні розлади.

Часто: гарячка.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/
місцезнаходження заявника.**

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua