

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

## АЛЬБЕНЗІ

(ALBENZEE)

### Склад:

*діюча речовина:* альбендазол;

1 таблетка містить альбендазолу 400 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза, маніт, крохмаль кукурудзяний, натрію сахарин, повідон, магнію стеарат, тальк, натрію бензоат (Е 211), натрію крохмальгліколят (тип А), ароматизатор Essence Trusil Ваніль DM 8187, ароматизатор Essence Trusil Ананас ASV, вода очищена.

**Лікарська форма.** Таблетки жувальні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білі або майже білі продовгуваті ароматизовані таблетки з лінією розлому з одного боку.

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

### Фармакологічні властивості

#### *Фармакодинаміка*

Альбензі – антипротозойний та антигельмінтний препарат широкого спектра дії групи бензimidазолу карбому. Альбендазол діє як на кишкові, так і на тканинні паразити на стадії 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 – *Hymenolepsis nana, Taenia solium, Taenia saginata*; трематоди – *Opisthorchis viverrini, Clonorchis sinensis*; протозої – *Giardia lamblia (intestinalis або duodenalis)*.

#### Фармакокінетика

Після перорального 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: ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз, аскаридоз, трихоцефальоз, клонорхоз, опісторхоз, лямбліоз у дітей.

#### Протипоказання

Підвищена чутливість до альбендазолу, інших похідних бензimidазолів, до інших компонентів препарату. Захворювання сітківки ока. Період вагітності та годування груддю. Планування вагітності. 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 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 бути потрібні альтернативні дозові режими або терапія.

Грейпфрутовий сік також підвищує рівень сульфоксиду альбендазолу у плазмі крові.

Через можливе порушення активності цитохрому P450 існує теоретичний ризик взаємодії з такими препаратами: пероральні контрацептиви, антикоагулянти, пероральні цукрознижувальні засоби, теофілін.

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 (див. розділ «Фармакокінетика»).

## **Особливості застосування**

### *Короткострокове лікування кишкових інфекцій*

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 наявність вже 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.

### *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 ехінокоз, 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 падіння

показників крові лікування слід припинити.

Лікарський засіб можна застосовувати при проведенні дегельмінтизації перед вакцинацією, а також для профілактичного лікування два рази на рік.

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

- розпочинати лікувати лише після негативного тесту на вагітність;
- повідомити про необхідність застосування ефективних засобів контрацепції під час лікування альбендазолом та протягом місяця після його відміни.

Альбензі в своєму складі містить лактозу, тому пацієнтам, у яких встановлена непереносимість деяких цукрів, потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

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 застосовують натрій-контрольовану дієту.

### **Застосування у період вагітності та годування груддю**

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності та годування груддю, а також для лікування жінок, які планують завагітніти.

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

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

### **Спосіб застосування та дози**

#### *Кишкові інфекції*

Препарат приймати разом з їжею. Бажано застосовувати в одну й ту саму годину доби. Якщо не настає одужання через три тижні, призначати другий курс лікування.

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

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

\* Для дітей віком від 2 до 3 років застосовувати іншу форму препарату – суспензію для перорального застосування.

#### *Хворі літнього віку*

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

#### *Пацієнти з нирковою недостатністю*

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 знаходитися під ретельним наглядом.

#### *Пацієнти з печінковою недостатністю*

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 обстежити. У разі суттєвого підвищення рівня трансаміназ або зниження показників крові до клінічно значущого рівня лікування слід припинити.

#### *Діти*

Препарат призначений для застосування дітям віком від 3 років. Для лікування дітей віком від 2 до 3 років рекомендована інша лікарська форма – суспензія для перорального застосування.

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

*Гепатобіліарні розлади:* 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, оборотна алопеція (потоншення волосся та помірна втрата волосся), свербіж, кропив'янка, пухирчатка, дерматит, набряк.

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

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

Можливі реакції гіперчутливості, у тому числі анафілактичні/анафілактоїдні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе 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.** 2 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 картонній коробці. По 1 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

### **Виробник**

Індоко Ремедіс Лімітед.

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

Віледж Катха, Бадді, Дістрікт Солан, ІН-173 205, Індія.