ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕВАМІЗОЛ-ЗДОРОВ’Я

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить левамізолу гідрохлориду 150 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат, повідон, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою.

Фармакотерапевтична група. Протигельмінтні засоби. Засоби, які застосовуються при нематодозах. Похідні імідазотиазолу. Код АТХ P02C E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Левамізол має швидку антигельмінтну дію. У гангліоподібних утвореннях нематод левамізол спричиняє деполяризуючий нейром’язовий параліч. Таким чином паралізовані нематоди видаляються з організму нормальною перистальтикою кишечнику протягом 24 годин після прийому препарату.

Фармакокінетика. Препарат швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація левамізолу у плазмі крові відзначається в середньому через 1,5-2 години після застосування препарату. Левамізол метаболізується у печінці, основні його метаболіти – п-гідрокси-левамізол і його глюкуронідне похідне. Період напіввиведення становить 3-6 годин. У незміненому вигляді виділяється з організму із сечею менше 5 %, з калом – менше 0,2 % введеної дози.

Клінічні характеристики.

Показання. Аскаридоз, некатороз, анкілостомідоз.

Протипоказання. Підвищена чутливість до левамізолу або до допоміжних речовин.

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

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

При одночасному прийомі препарату з кумариноподібними антикоагулянтами протромбіновий час може збільшитись, тому необхідно коригувати дозу перорального антикоагулянта.

Препарат збільшує рівень фенітоїну в крові, тому при одночасному застосуванні з фенітоїном необхідно контролювати рівень фенітоїну в крові.

Левамізол не можна одночасно застосовувати з ліпофільними препаратами, такими як тетрахлорметан, тетрахлоретилен, олія хеноподії, хлороформ або ефір, оскільки токсичність левамізолу може посилитися.

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

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності препарат можна призначати тільки тоді, якщо очікувана користь переважає можливий ризик застосування препарату. Під час годування груддю, з метою захисту немовляти, треба вирішити, чи є необхідність приймати препарат матері.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не доведено, що левамізол пригнічує нервову систему. Під час прийому препарату можливе легке та короткочасне запаморочення, тому при керуванні автомобілем, роботі в місцях підвищеної небезпеки та з іншими механізмами слід бути обережним.

Спосіб застосування та дози. Для лікування гельмінтозів дорослим призначати одноразово у дозі 150 мг (1 таблетка).

Препарат доцільно приймати після їди з невеликою кількістю води, ввечері.

У прийомі проносних засобів або спеціальній дієті немає потреби.

У разі необхідності лікування повторювати після 7-14-денної перерви.

Діти. Препарат у даному дозуванні не застосовувати дітям.

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.

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

У разі наявності ознак антихолінестеразної дії можна ввести в якості антидота атропін.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття[1];

з боку системи крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз[2], лейкопенія[2];

психічні розлади: безсоння[1];

з боку центральної нервової системи: судоми[1], запаморочення[1], енцефалопатія[3], головний біль[1];

з боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі[1], діарея[1], нудота[1], блювання[1];

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

[1]У поодиноких випадках можуть виникати головний біль, безсоння, запаморочення, відчуття серцебиття, судоми, диспептичні явища, такі як нудота, блювання, біль у животі, діарея. Ці ефекти виражені негостро, короткочасні і минають самостійно.

[2]При застосуванні великих доз або при тривалій терапії може спостерігатися лейкопенія та агранулоцитоз.

[3]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.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. Таблетки по 150 мг № 1 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.