

## 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 імідазотіазолу. Код АТХ P02C E01.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Левамізол має швидку антигельмінтну дію. У гангліоподібних утвореннях нематод левамізол спричиняє деполаризуючий нейром'язовий параліч. Таким чином паралізовані нематоди видаляються з організму нормальною перистальтикою кишечника 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<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 шлунково-кишкового тракту:* біль у животі<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.

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>При застосуванні великих доз або при тривалій терапії може спостерігатися 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.

**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 «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

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

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