

**АЛЬДАЗОЛ**  
**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 400 мг**

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

*Прочтите внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!*

*Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.*

*Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

**Общая характеристика:**

**международное и химическое названия:** albendazole;

**основные физико-химические свойства:** таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

**Состав лекарственного средства:**

1 таблетка содержит альбендазола 400 мг;

**вспомогательные вещества:** крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, повидон, желатин, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят, магния стеарат;

**оболочка:** смесь для пленочного покрытия Opadry II White (гидроксипропилметилцеллюлоза, лактозы моногидрат, полиэтиленгликоль, титана диоксид (Е 171), триацетин).

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Антигельминтные средства. Производные бензимидазола. Код АТС P02C A03.

**Фармакологические свойства.**

Альбендазол – антипротозойный и антигельминтный препарат из группы бензимидазола карбомата. Препарат действует как на кишечные, так и на тканевые паразиты в форме яиц, личинок и взрослых гельминтов. Антигельминтное действие альбендазола обусловлено угнетением полимеризации тубулина, что приводит к нарушению метаболизма и гибели гельминтов.

Альбендазол проявляет активность против таких кишечных паразитов: нематоды – *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Cutaneous Larva Migrans*; цестоды – *Hymenolepis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*; trematоды – *Opisthorchis viverrini*, *Clonorchis sinensis*; протозои – *Giardia lamblia* (*intestinalis* или *duodenalis*).

Альбендазол проявляет активность относительно тканевых паразитов, включая цистный и альвеолярный эхинококкозы, которые вызываются инвазией *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis* соответственно. Альбендазол является эффективным средством для лечения нейроцистицеркоза, вызванного личиночной инвазией *Taenia solium*, капилляриоза, вызванного *Capillaria philippinensis*, и гнатостомоза, вызванного инвазией *Gnathostoma spinigerum*.

Альбендазол уничтожает цисты или значительно уменьшает их размеры (до 80 %) у пациентов с гранулярным эхинококкозом. После лечения альбендазолом количество нежизнеспособных цист увеличивается до 90 % сравнительно с 10 % у пациентов, которые не проходили курс лечения. После применения альбендазола для лечения цист, вызванных *Echinococcus multilocularis*, полное выздоровление наблюдалось у меньшей части пациентов, у большинства – улучшение или стабилизация состояния.

При пероральном применении альбендазол абсорбируется слабо (менее 5 %). Системное действие увеличивается, если дозу препарата принимать с жирной пищей, которая в 5 раз

увеличивает абсорбцию препарата. Быстро метаболизируется в печени при первом прохождении. Основной метаболит – альбендазола сульфат, который является основным активным веществом при лечении тканевых инфекций. Период полувыведения составляет 8,5 часа. Сульфат альбендазола и его метаболиты главным образом выводятся с желчью и только небольшая часть – с мочой. Установлено, что при длительном применении препарата в высоких дозах элиминация его из цист длится несколько недель.

**Внепеченочный холестаз.** В связи с тем, что выведение сульфата альбендазола у пациентов с внепеченочным холестазом снижается, пациенты данной категории должны находиться под тщательным наблюдением врача.

**Пациенты пожилого возраста.** Хотя клинические исследования относительно влияния возраста на фармакокинетику сульфата альбендазола не проводились, данные, полученные при лечении 26 пациентов с эхинококковыми кистами (в возрасте до 79 лет), указывают на то, что фармакокинетика у пожилых пациентов аналогична таковой у молодых здоровых лиц.

**Почекная недостаточность.** Фармакокинетика альбендазола у больных с почечной недостаточностью не изучена.

**Печеночная недостаточность.** Фармакокинетика альбендазола у больных с печеночной недостаточностью не изучена.

### **Показания.**

**Кишечные формы гельминтозов и кожный синдром Larva Migrans (краткосрочное лечение малыми дозами):** энтеробиоз, анкилостомоз и некатороз, гименолепидоз, тениоз, стронгилоидоз, аскаридоз, трихоцефалез, клонорхоз, описторхоз, кожный синдром Larva Migrans, лямблиоз у детей в возрасте 3-12 лет.

**Системные гельминтные инфекции (длительное лечение высокими дозами):**

цистный эхинококкоз (вызванный *Echinococcus granulosus*):

- при невозможности хирургического вмешательства;
- перед хирургическим вмешательством;
- после операции, если предоперационное лечение было коротким, когда наблюдается распространность гельминтов или во время операции были найдены живые формы;
- после проведения чрезкожного дренажа цист с диагностической или терапевтической целью;

альвеолярный эхинококкоз (вызванный *Echinococcus multilocularis*):

- при неоперабельном заболевании, в частности в случаях местных или удаленных метастазов;
- после паллиативного хирургического вмешательства;
- после радикального хирургического вмешательства или трансплантации печени;

нейроцистицеркоз: лечение паренхиматозного нейроцистицеркоза, вызванного личиночными формами свиного цепня (*Taenia solium*);

капилляриоз (вызванный *Capillaria philippinensis*), гнатостомоз (вызванный *Gnathostoma spinigerum* и родственными видами), трихинеллез (вызванный *Trichinella spiralis*), токсокароз (висцеральная форма Larva Migrans, вызванная *Toxocara canis* и *T. cati*).

### **Противопоказания.**

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата, поражение сетчатки глаза.

Период длительностью в один менструальный цикл перед планируемой беременностью.

### **Предостережения при применении.**

*Перед применением препарата посоветуйтесь с врачом! Без консультации врача не применяйте препарат дольше указанного времени!*

**Краткосрочное лечение кишечных инфекций и кожного синдрома Larva Migrans.**

Чтобы предотвратить применение Альбендазола на ранних сроках беременности, женщин репродуктивного возраста следует лечить в первую неделю после менструации или после отрицательного теста на беременность. Таких пациенток нужно предупредить о необходимости применения эффективных средств контрацепции во время лечения препаратом и в течение месяца после его отмены.

**Длительное лечение системных гельминтных инфекций.**

Лечение альбендазолом сопровождается слабым или умеренным повышением уровня печеночных ферментов, который обычно нормализуется после прекращения лечения. Поэтому уровень печеночных ферментов следует проверять перед началом каждого курса лечения и по меньшей мере каждые 2 недели во время лечения. Если уровень печеночных ферментов значительно увеличивается (более чем в 2 раза сравнительно с верхней границей нормы), лечение альбендазолом следует прекратить. Лечение может быть возобновлено после нормализации уровня ферментов, но состояние пациента нужно тщательно контролировать.

Альбендазол может вызывать угнетение костного мозга, поэтому следует проводить анализы крови пациента как в начале лечения, так и каждые 2 недели в течение 28-дневного цикла лечения. Пациенты с заболеванием печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к угнетению костного мозга, результатом чего являются возникновение панцитопении, апластической анемии, агранулоцитоза и лейкопении, что обуславливает необходимость тщательного контроля показателей крови. В случае возникновения значительного снижения показателей крови лечение следует прекратить.

Лечение альбендазолом может обнаружить наличие уже существующего нейроцистицеркоза, особенно на территориях с высоким уровнем инфицирования штаммами *Taenia solium*. У пациентов могут возникать неврологические симптомы, например, судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы вследствие воспалительной реакции, вызванной гибелю паразитов в мозгу. Симптомы могут возникнуть быстро после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию кортикоステроидами и противосудорожными препаратами.

Для предотвращения возникновения случаев повышения церебрального давления в течение первой недели лечения рекомендуется применять пероральные или внутривенные кортикостероиды.

Лечение препаратом не требует применения клизм, слабительных средств или специальной диеты.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

*Если Вы применяете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно проконсультируйтесь с врачом о возможности приема препарата!*

Циметидин, празиквантел и дексаметазон повышают плазменные уровни метаболитов альбендазола, что отвечает за системную активность препарата, что, соответственно, может привести к его передозировке.

Ритонавир, фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал могут уменьшать плазменную концентрацию активного метаболита альбендазола сульфоксида. Клиническая значимость этого неизвестна, но возможно уменьшение эффективности, особенно при лечении системных гельминтных инфекций. Эффективность лечения пациентов следует контролировать, могут понадобиться альтернативные дозовые режимы или терапия.

При одновременном применении альбендазола с теофиллином необходимо контролировать уровень теофиллина в крови.

Системное действие усиливается, если дозу препарата принимать с жирной пищей, что в 5 раз увеличивает абсорбцию препарата.

**Особые указания.****Применение в период беременности или кормления грудью.**

Препарат противопоказан к применению в период беременности или кормления грудью, или для лечения женщин, которые планируют забеременеть.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.**

Учитывая вероятность такой побочной реакции как головокружение, рекомендуется в период применения альбендазола воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

**Дети.**

Препарат противопоказан для лечения детей до 3 лет. Для лечения детей от 1 до 3 лет применять другие лекарственные формы альбендазола.

**Способ применения и дозы.****Кишечные инвазии и кожный синдром Larva Migrans.**

Препарат принимать вместе с пищей. Желательно применять в одно и то же время суток. Если выздоровление не наступает через три недели, следует назначить другой курс лечения.

У некоторых пациентов, особенно у детей, могут возникать трудности при глотании целой таблетки, в таком случае таблетку можно разжевать с небольшим количеством воды или измельчить перед применением.

Инвазии	Возраст	Условия приема
Энтеробиоз, анкилостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефалез	Взрослые и дети с 3 лет*	400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки однократно.
Стронгилоидоз, тениоз <sup>1</sup> , гименолепидоз	Взрослые и дети с 3 лет	400 (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 3 дней. При гименолепидозе рекомендуется повторный курс лечения в интервале с 10-го по 21-й день после предыдущего курса.
Клонорхоз, описторхоз	Взрослые и дети с 3 лет	400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение 3 дней.
Кожный синдром Larva Migrans	Взрослые и дети с 3 лет	400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 3 дней.
Лямблиоз	Только дети от 3 до 12 лет*	400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 5 дней

**Примечания:**

\* Для детей до 3 лет применять другие лекарственные формы альбендазола;

<sup>1</sup> – повышение дозы рекомендуется только при множественных инвазиях с кишечными нематодами.

**Системные гельминтные инвазии (длительное лечение высокими дозами).**

Препарат принимать вместе с пищей. Детям до 6 лет назначение препарата в высоких дозах не рекомендуется. Режим дозирования устанавливать индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, а также степени тяжести инфекции.

Доза для пациентов ≥ 6 лет и с массой тела свыше 60 кг составляет 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки. При массе тела менее 60 кг препарат назначать из расчета 15 мг/кг/сутки. Эту дозу следует разделить на 2 приема. Максимальная суточная доза – 800 мг.

Инвазии	Условия приема
Цистный эхинококкоз	28 дней. 28-дневный цикл можно назначать повторно (в общем 3 раза) после перерыва 14 дней.
Неоперабельные и многочисленные цисты	До 3-х 28-дневных циклов при лечении печеночных, легочных и перитонеальных цист. При наличии цист другой локализации (в костях или мозгу) может понадобиться более длительное лечение.
Перед операцией	Перед операцией рекомендуются два 28-дневных цикла. Если операцию следует выполнить до завершения этих циклов, лечение продолжают как можно дольше до начала операции.
После операции. После чрезкожного дренажа цист	Если перед операцией был проведен короткий (менее 14 дней) курс лечения или в случае проведения неотложного оперативного вмешательства после операции проводить два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в применении препарата.

	Аналогично, если обнаружены жизнеспособные цисты или возникло распространение гельминтов, провести два полных цикла лечения.
Альвеолярный эхинококкоз	28 дней. Другой 28-дневный курс повторить после двухнедельного перерыва в применении препарата. Лечение может быть продлено в течение нескольких месяцев или лет.
Нейроцистицеркоз**	Длительность применения – от 8 до 30 дней.
Цисты в паренхиме и грануломы	Обычная длительность лечения – от 7 дней (минимум) до 28 дней.
Арахноидальные и внутрижелудочные цисты	Обычный курс лечения составляет 28 дней.
Рацемозные цисты	Обычный курс лечения составляет 28 дней, может длиться дольше. Длительность лечения определяется клиническим и радиологическим ответом на лечение.
Капилляриоз	400 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней. Обычно необходим один курс лечения, но могут понадобиться следующие курсы, если результаты паразитологического обследования останутся положительными.
Гнатостомоз	400 мг 2 раза в сутки в течение 21 дня.
Трихинеллез	400 мг 2 раза в сутки в течение 8-14 дней.
Токсокароз	400 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней. Оптимальная длительность терапии не известна; в некоторых случаях рекомендуется продолжать лечение до 20 дней.

\*\*При лечении пациентов, больных нейроцистицеркозом, нужно назначать соответствующую кортикостероидную и противосудорожную терапию. Пероральные и внутривенные кортикостероиды рекомендуются для предотвращения возникновения случаев церебральной гипертензии в течение первой недели лечения.

*Больные пожилого возраста.* Опыт применения препарата для лечения лиц пожилого возраста ограничен. Коррекция дозы не нужна, однако альбендазол с осторожностью нужно применять для лечения пожилых пациентов с нарушением функции печени.

*Почекная недостаточность.* Поскольку альбендазол выводится почками в очень незначительном количестве, коррекция дозы для лечения этой категории больных не нужна, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие больные должны находиться под тщательным надзором.

*Печеночная недостаточность.* Поскольку альбендазол активно метаболизируется в печени до фармакологически активного метаболита, нарушение функции печени может иметь существенное влияние на его фармакокинетику. Поэтому пациенты с измененными показателями функции печени (повышение уровня трансаминаз) в начале применения альбендазола должны быть тщательно обследованы. В случае существенного повышения уровня трансаминаз или падения показателей крови до клинически значимого уровня лечение следует прекратить.

### **Передозировка.**

*Симптомы:* тошнота, рвота, нарушения сна, зрения, зрительные галлюцинации, головокружение, тахикардия, увеличение размеров печени, желтуха, повышение уровня трансаминаз, потеря сознания, окрашивание кожи, мочи, пота, слюны, слезной жидкости и фекалий в коричнево-красный или оранжевый цвет пропорционально принятой дозе.

*Лечение:* отмена препарата, промывание желудка, симптоматическая терапия.

### **Побочные эффекты.**

*При появлении нежелательных эффектов посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата.*

Побочные реакции, которые иногда могут возникнуть при применении препаратов альбендазола, классифицируются по следующим категориям.

*Со стороны пищеварительной системы:* стоматит, сухость во рту; редко – тошнота, рвота, боль в животе, диарея, метеоризм, запор, повышение уровня печеночных трансаминаз; при длительном применении в высоких дозах – желтуха, гепатит, гепатоцеллюлярные нарушения.

*Со стороны центральной нервной системы:* сонливость или бессонница, которые умеренно выражены и быстро проходящие, головная боль, вертиго, головокружение, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации, судороги, снижение остроты зрения.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* лейкопения, панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения, нейтропения.

*Со стороны кожи и подкожной ткани:* зуд, кожная сыпь, крапивница, пузырчатка, дерматит, полиморфная эритема, реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона.

*Со стороны мочевыделительной системы:* острые почечные недостаточность, нарушение функции почек; протеинурия.

*Со стороны костно-мышечной системы:* боль в костях.

*Прочие:* лихорадка, повышение артериального давления, тахикардия, обратимая алопеция, респираторный дистресс.

*При длительном лечении системных гельминтных инфекций:* пациенты с заболеваниями печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к угнетению костного мозга.

**Срок годности.** 3 года.

*Препарат нельзя употреблять после окончания срока годности.*

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

*Хранить в недоступном для детей месте!*

**Условия отпуска.** По рецепту.

**Упаковка.** По 3 таблетки в блистере. По 1 блистеру в пачке.

**Название и адрес производителя.**

ПАО “Киевский витаминный завод”.

Украина, 04073, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua)