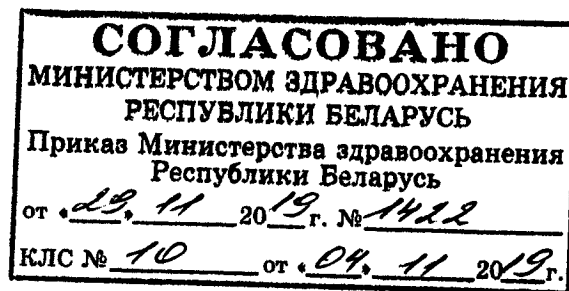


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациента) по медицинскому применению лекарственного средства **ЛЕВАМИЗОЛ**

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.

Торговое название: Левамизол.

Международное непатентованное наименование: Levamisole.

Форма выпуска: таблетки 50 мг и 150 мг.

Описание: таблетки круглые, плоские с обеих сторон, почти белого цвета, допускается мраморность, с риской и фаской; дозировкой 150 мг – без риски.

Риска на таблетке дозировкой 50 мг предназначена для деления на равные половины.

Состав: одна таблетка содержит: действующего вещества – левамизола – 50 мг или 150 мг (в виде левамизола гидрохлорида 59 мг или

177 мг соответственно); *вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, сахарин натрия, тальк, повидон К-30, магния стеарат, кукурузный крахмал.

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтные средства.

Средства для лечения нематодозов. Производные имидазотиазола.

Код АТХ: P02CE01.

Показания к применению

Лечение гельминтозов, вызванных круглыми червями: аскаридоз, некатороз и анкилостомидоз.

Противопоказания

– повышенная чувствительность к одному из компонентов лекарственного средства;

– агранулоцитоз, вызванный лекарственными средствами (в анамнезе);

– период лактации;

– детский возраст до 3 лет.

Для таблеток 150 мг детский возраст является противопоказанием!

Способ применения и режим дозирования

Лекарственное средство целесообразно принимать после еды вечером, запивая небольшим количеством воды. В приеме слабительных или специальной диете нет необходимости. При необходимости прием лекарственного средства можно повторить через 7–14 дней.

Дети с 3 до 18 лет. Таблетки 50 мг

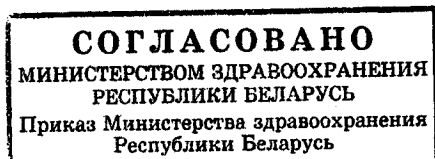
Рекомендуемая доза: 2,5 мг/кг массы тела однократно.

Детям от 3 до 6 лет (10–20 кг) – 25–50 мг (1/2–1 таблетка); от 6 до 10 лет (20–30 кг) – 50–75 мг (1–1,5 таблетки); от 10 до 14 лет (30–40 кг) – 75–100 мг (1,5–2 таблетки) однократно.

Взрослые. Таблетки 150 мг

Взрослым назначается однократно одна таблетка по 150 мг.

Применение у пациентов пожилого возраста, лиц с нарушениями функции печени и почек. Выполнение коррекции дозы левамизола или режима его введения у таких групп пациентов не ожидается.



В случае пропуска очередного приема препарата рекомендуется принять дозу в соответствии с назначенным режимом дозирования, не удваивая количество лекарственного средства.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным средствам **Левамизол** может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты встречаемости определялись по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота известна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – при применении больших доз или при длительной терапии возможна лейкопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота не известна – аллергические реакции (кожная сыпь).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, бессонница, головокружение, судороги; частота неизвестна – имеются отдельные сообщения о развитии энцефалопатии через 2–5 недель после приема лекарственного средства. Связь энцефалопатии с приемом левамизола не вполне убедительна. У большинства пациентов она была обратимой, а раннее применение глюкокортикостероидной терапии улучшало прогноз.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – ощущение сердцебиения.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – боли в животе; часто – диспепсические явления, такие как тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожный зуд.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Департамент лекарственных препаратов
Республики Беларусь

Общие нарушения и реакции в месте введения

Пациент должен быть проинформирован о том, что в случае возникновения перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных побочных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме лекарственного средства со спиртными напитками наблюдаются дисульфирамоподобные явления.

Требуется осторожность при применении Левамизола с лекарственными средствами, влияющими на кроветворение.

При одновременном приеме лекарственного средства с кумариноподобными антикоагулянтами протромбиновое время может удлиниться, поэтому необходимо скорректировать дозу перорального антикоагулянта. Левамизол увеличивает уровень фенитоина в крови, поэтому при одновременном их применении необходимо контролировать уровень фенитоина в крови. Левамизол нельзя одновременно применять с липофильными лекарственными средствами, такими как тетрахлорметан, тетрахлорэтилен, масло хеноподия, хлороформ или эфир, так как его токсичность может усилиться.

Применение левамизола одновременно с альбендазолом значительно уменьшало площадь под кривой (AUC) сульфоксида альбендазола.

Безопасность и эффективность одновременного применения левамизола с ивермектином не установлена.

Левамизол, применяемый вместе с ивермектином, значительно увеличивал площадь под кривой ивермектина (AUC). Безопасность и эффективность одновременного применения левамизола с ивермектином еще не установлена.

Меры предосторожности

Во время и после приема лекарственного средства, в течение 24 часов нельзя употреблять спиртные напитки. Не доказано, что левамизол, применяемый в качестве антигельминтного средства, угнетает нервную систему.

Принимать с осторожностью при печеночной и/или почечной недостаточности, угнетении костномозгового кроветворения.

Особые предостережения относительно вспомогательных веществ

Левамизол содержит лактозу. Пациенты с наследственными нарушениями (непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа и нарушение всасывания глюкозы-галактозы) не должны принимать это лекарственное средство.

Фертильность, беременность, лактация

Беременность. Беременным лекарственное средство можно назначать только в том случае, если ожидаемая польза превосходит возможный риск применения лекарственного средства.

Левамизол не оказывал тератогенного действия у животных, но в дозах, токсичных для матери наблюдалась эмбриотоксичность. Достаточные и адекватные контролируемые исследования у беременных не проводились.

Лактация. Не известно, выделяется ли левамизол с материнским молоком, но он выделяется с коровьим молоком. В связи с возможностью возникновения нежелательных побочных реакций у грудного ребенка, необходимо решить, прекратить ли кормление грудью или прекратить прием лекарственного средства, в зависимости от того, насколько необходимо

принимать препарат для матери.

Фертильность. Исследования на животных ~~не показали влияния~~ левамизола на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Установлено, что левамизол не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, хотя следует иметь в виду риск развития энцефалопатии – очень редкого нежелательного побочного эффекта на фоне лечения.

Передозировка

Симптомы. При введении большой дозы левамизола (свыше 600 мг) были описаны следующие признаки интоксикации: тошнота, рвота, сонливость, судороги, понос, головная боль, головокружение и спутанность сознания, лейкопения и агранулоцитоз/нейтропения.

Лечение. При случайной передозировке, если после приема лекарственного средства не прошло много времени, можно промыть желудок. Необходим мониторинг жизненных показателей и проведение симптоматической терапии.

При наличии признаков антихолинэстеразного действия можно ввести атропин.

Упаковка

1 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку (№10×1).

1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки по 1 таблетке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№1×1, №1×2, №1×3, №1×4).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока ~~годности, указанного~~ на упаковке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

e-mail: market@borimed.com,

<http://www.borimed.com>,

тел/факс +375 (177) 735612, 731156.