

Листок-вкладыш - информация для пациента
Немозол, 100 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь
Действующее вещество: албендазол

Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте листок- вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

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

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Немозол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Немозол.
3. Прием препарата Немозол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Немозол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Немозол и для чего его применяют

Препарат Немозол содержит действующее вещество - албендазол. Албендазол относится к группе лекарственных средств, которые называются антигельминтными (противоглистными) препаратами. Он применяется для лечения заражений, вызываемых некоторыми видами гельминтов (глистов) включая круглых червей, плоских червей, ленточных червей и других паразитов.

Препарат Немозол препятствует поглощению сахара (глюкозы) паразитами, их личинками и яйцами, в результате чего они теряют энергию, погибают и выводятся вместе с калом.

Препарат Немозол применяется у взрослых и детей при заражении кишечника

- круглыми червями (аскариды, власоглавы, острицы, анкилостомы и другие)
- плоскими червями (двуустки)
- ленточными червями (свиной цепень, бычий цепень, карликовый цепень) при одновременном заражении круглыми червями;
- простейшими (лямблия) – только у детей в возрасте от 2 до 12 лет.

Паразиты обычно инфицируют кишечник, однако могут поражать и другие органы: печень, легкие, сердце, головной мозг и другие, вызывая системное заболевание.

Для лечения системных паразитарных заболеваний, таких как эхинококкозы (заражение личинками эхинококков) и нейроцистицеркоз (заражение личинками свиного цепня), препарат Немозол применяется у взрослых и детей старше 6 лет как в качестве подготовительного лечения к предстоящей операции, так и в качестве лечения прогрессирующих форм, при которых операция не может быть выполнена или полное

излечение не может быть достигнуто с помощью операции.

Препарат Немозол применяют для лечения системных заражений, таких как трихинеллез, токсокароз, гнатостомоз, капилляриоз (вызываются личинками круглых червей).

Препарат Немозол можно принимать только по назначению и в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Немозол

Противопоказания

Не принимайте препарат Немозол, если:

- у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на албендазол и другие производные бензимидазола, а также на другие компоненты препарата (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны, или предполагаете, что беременны, или планируете беременность (при необходимости лечения женщинам детородного возраста рекомендуется использовать методы контрацепции во время лечения и в течение одного месяца после завершения лечения).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Немозол проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть проблемы с печенью.

Во время приема албендазола может наблюдаться незначительное или умеренное увеличение активности ферментов печени (см. раздел 4 листка-вкладыша), которое возвращается к норме после прекращения лечения. Ваш врач может назначить анализы для определения функции печени до и во время лечения. Поэтому при длительном лечении важно, чтобы Вы посещали врача для проверки функции печени. Оценки следует проводить перед каждым курсом лечения, через 5 и 10 дней, а затем каждые 14 дней во время лечения. Если уровень печеночных ферментов повышается более чем в два раза по сравнению с верхней границей нормы или если показатели крови значительно изменяются, терапию Немозолом следует прекратить. При определенных обстоятельствах терапию можно возобновить, если показатели функции печени вернулись к значениям до начала терапии. Однако в этом случае следует тщательно и с более короткими интервалами (еженедельно) контролировать показатели функции печени.

- если у Вас печеночная недостаточность.

Пациенты, у которых до начала лечения Немозолом обнаруживаются аномальные уровни ферментов печени, должны находиться под тщательным наблюдением, и лечение следует прекратить, если уровни ферментов значительно увеличены.

- если у Вас проблемы с почками или Вы пациент пожилого возраста.

При длительном лечении высокими дозами албендазола может уменьшаться количество определенных клеток в крови (лейкоцитов). Ваш врач может назначить анализы крови для контроля этих значений. Поэтому Вам следует убедиться, что показатели крови (количество клеток крови) также определяются в те дни, когда должны быть проверены показатели функции печени.

- если у Вас тениоз (заражение свиным цепнем) и

Вы живете в местности, где широко распространены заражения свиным цепнем.

Ваш врач может назначить другие лекарственные препараты от побочных эффектов вашего лечения.

- если у Вас трихинеллез (заражение личинками круглых червей).

Врач может посоветовать начать лечение как можно скорее после начала инфекции, чтобы убедиться, что оно работает должным образом.

- у пациентов, получающих албендазол, может проявиться ранее существовавшая инфекция головного мозга (нейроцистицеркоз), особенно в районах с высокой зараженностью свинным цепнем. Эти пациенты могут испытывать неврологические симптомы, такие как судороги, повышение внутричерепного давления или специфические неврологические симптомы, которые являются результатом воспалительной реакции, спровоцированной гибелью паразитов в головном мозге. Симптомы могут появиться вскоре после начала лечения. В этом случае следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами (препараты, используемые для лечения судорог). Если эти симптомы возникают, немедленно обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Опыт длительного приема албендазола в высоких дозах при лечении нейроцистицеркоза и эхинококкоза у детей в возрасте до 6 лет ограничен.

Другие препараты и препарат Немозол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, или недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Известно, что лекарственные препараты могут оказывать влияние друг на друга.

Следует избегать одновременного приема препарата Немозол со следующими препаратами:

- циметидин (лекарство, используемое для снижения выработки желудочной кислоты);
- дексаметазон (гормональный препарат, относящийся к группе глюкокортикоидов, используемый для лечения многих заболеваний);
- празиквантел (используется для лечения глистов и других паразитов).

Прием Немозола одновременно с циметидином, празиквантелом или дексаметазоном может привести к накоплению албендазола в крови, что будет способствовать усилению действия албендазола.

- ритонавир (принимают для лечения ВИЧ-инфекции), фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (принимают для лечения судорог, эпилептических припадков и эпилепсии).

Эти препараты могут снижать концентрацию в плазме активного метаболита албендазола (албендазола сульфоксида). Влияние на прогрессирование заболевания неизвестно, но может быть снижена эффективность препарата, особенно при лечении системных глистных инвазий (гельминтозов).

Препарат Немозол с пищей, напитками и алкоголем

Этот лекарственный препарат следует принимать во время приема пищи. Всасывание албендазола в организме может быть увеличено жирной пищей, поэтому Вы должны убедиться, что Ваше питание составлено соответствующим образом. Если возможно, употребляйте жир в твердой (не жидкой) форме и следите за тем, чтобы содержание жира составляло более 40 г на один прием пищи (см. раздел 3).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете

беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Адекватных данных о применении албендазола у беременных женщин нет. Немозол не следует принимать во время беременности.

Чтобы исключить беременность, женщины детородного возраста должны проходить обследование перед началом лечения и регулярно во время длительного лечения препаратом Немозол. Если Вы не уверены, беременны ли Вы, врач может посоветовать Вам пройти тест на беременность.

Чтобы избежать приема препарата Немозол на ранних сроках беременности, начните лечение в первую неделю менструации или после отрицательного теста на беременность. Если Вы в детородном возрасте, Вы всегда должны использовать эффективные средства контрацепции во время терапии. Начинать меры контрацепции непосредственно перед терапией и продолжать в течение 1 месяца после окончания терапии. В дополнение к гормональной контрацепции («таблетке») используйте и другие средства (например, диафрагмы, презервативы), так как действие «таблетки» может быть ослаблено приемом Немозола. Вы должны пройти тест на беременность как перед началом лечения, так и перед началом каждого последующего цикла длительного лечения.

Грудное вскармливание

Немозол не следует принимать во время грудного вскармливания, так как недостаточно данных о кормящих женщинах или исследованиях албендазола на животных. Поэтому грудное вскармливание следует прекратить во время лечения албендазолом и еще в течение 5 дней после прекращения лечения.

Фертильность

Данные исследований на животных показали, что он может влиять на фертильность и повреждать плод в утробе матери. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку албендазол может иногда вызывать головокружение, рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или работе с движущимися механизмами.

Детям, принимающим препарат Немозол, рекомендуется воздержаться от катания на велосипедах, самокатах и других средствах передвижения.

Препарат Немозол суспензия для приема внутрь содержит

- *бензойную кислоту*. Бензойная кислота может усилить желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных детей (до 4 недель). В этой возрастной группе (<1 года) лечение не рекомендуется;
- *сорбитол*, поэтому ее не следует использовать у пациентов с редкой наследственной непереносимостью фруктозы;
- *соли натрия*: 1 доза (20 мл суспензии) содержит не более 26,6 мг натрия. Это необходимо принимать во внимание, если Вы находитесь на бессолевой диете.

3. Прием препарата Немозол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Кишечные инвазии и ларвальный (личиночный) гельминтоз

При заражении круглыми червями (энтеробиозе, аскаридозе, трихоцефалезе, анкилостомозе, некаторозе)

Взрослые и дети старше 2 лет: 400 мг албендазола (20 мл суспензии) в виде однократной дозы.

Дети 1-2 лет: 200 мг албендазола однократно (10 мл суспензии)

При энтеробиозе (заражение острицами) рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи.

При стронгилоидозе (заражение кишечной угрицей), *тениозе* (заражение свиным цепнем), *гименолепидозе* (заражение карликовым цепнем)

Взрослые и дети старше 2 лет: 400 мг албендазола (20 мл суспензии) один раз в сутки в течение 3 дней подряд.

При заражении печеночными сосальщиками - клонорхозе, описторхозе

Взрослые и дети старше 2 лет: 400 мг албендазола (20 мл суспензии) два раза в сутки в течение 3 дней подряд.

При ларвальном (личиночном) гельминтозе

Взрослые и дети старше 2 лет: 400 мг албендазола (20 мл суспензии) один раз в сутки в течение 1-3 дней подряд.

При кишечном лямблиозе

Дети в возрасте от 2 до 12 лет: 400 мг албендазола (20 мл суспензии) один раз в сутки в течение 5 дней подряд.

Ваш врач может назначить Вам повторный осмотр через 2-3 недели после завершения терапии, чтобы убедиться в эффективности пройденного лечения.

Если при контрольном паразитологическом исследовании кала после лечения обнаруживается положительный результат, требуется повторное лечение.

Системные гельминтозы

При лечении системных гельминтозов принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

Для лечения *эхинококкозов* (тяжелые системные заболевания вызываемые паразитами -- эхинококками) и *нейроцистицеркоза* (поражение головного мозга личинками свиного цепня) только Ваш врач решит в какой дозе и как длительно Вам следует принимать препарат Немозол.

Доза и длительность приема препарата Немозол будет зависеть от паразита-возбудителя, Вашей массы тела, от стадии и тяжести заболевания, от необходимости и результатов хирургического лечения.

Рекомендуемая доза при *нейроцистицеркозе* и *эхинококкозе* 400 мг 2 раза в день (если Ваш вес 60 кг и более). Пациенты с массой тела менее 60 кг получают 15 мг действующего вещества на кг массы в сутки, разделенные на 2 приема. Максимальная суточная доза составляет 800 мг. Длительность лечения определяет Ваш лечащий врач. При *нейроцистицеркозе* 7-30 дней, при *эхинококкозе* – 2-3 цикла по 28 дней с 14 дневным перерывом между циклами, иногда необходима более длительная терапия (зависит от стадии и степени тяжести заболевания).

Никогда не изменяйте дозу самостоятельно. Принимайте препарат Немозол так долго, как рекомендовал Ваш лечащий врач.

На сегодняшний день имеется ограниченный опыт приема албендазола в высоких дозах при лечении *альвеолярного эхинококкоза* (поражение печени личинками эхинококка с образованием мелких кист, плотно прилегающих друг к другу) и *нейроцистицеркоза* у

детей в возрасте до шести лет, поэтому прием албендазола для лечения альвеолярного эхинококкоза и нейроцистицеркоза у детей младше шести лет не рекомендуется.

Для лечения *капилляриоза* и *гнатостомоза* обычно рекомендуемая доза для взрослых и детей составляет 400 мг (20 мл суспензии) 1 раз в сутки. Продолжительность приема – 10 дней при капилляриозе или 10 - 20 дней при гнатостомозе.

Для лечения *трихинеллеза* и *токсокароза* обычно рекомендуемая доза для взрослых и детей составляет 400 мг 2 раза в сутки. Продолжительность приема – 5 - 10 дней.

Как правило, проводится один курс лечения, однако при положительных данных контрольного обследования врачом может назначаться повторный курс лечения.

Способ применения

Немозол суспензию принимают внутрь вместе с приемом пищи. Перед употреблением флакон необходимо хорошо встряхнуть.

Рекомендуется диета с высоким содержанием жиров для улучшения всасывания действующего вещества.

Никаких специальных процедур, например, прием препарата Немозол натощак или после использования слабительных препаратов, не требуется.

Если Вы приняли препарат в количестве больше, чем следовало

Если приняли препарата Немозол больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли принять Немозол

При случайном пропуске времени приема препарата, очередную дозу следует принять при первой же возможности. В том случае, если приближается время очередного приема препарата, очередную дозу следует принять по графику.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Немозол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов, прекратите прием таблеток Немозол и немедленно обратитесь к врачу, Вам может понадобиться срочная медицинская помощь:

- признаки гиперчувствительности, такие как отек рук, ног, лица, губ или языка; затрудненное дыхание;
- серьезные кожные реакции, которые могут распространяться по всему телу: выраженная сыпь, возможно, с образованием волдырей и шелушением кожи, изъязвлением слизистых оболочек полости рта, глаз, половых органов (многоформная эритема и синдром Стивенса-Джонсона);
- судороги (судорожные припадки) и другие симптомы нарушений со стороны нервной системы: у пациентов, проходящих лечение от паразитарных инвазий, может также быть редкое и серьезное поражение головного мозга, называемое нейроцистицеркозом, его вызывают паразиты, живущие в головном мозге. Прием албендазола убивает паразитов, что вызывает воспалительную реакцию в головном мозге. Обратите внимание на сочетание следующих симптомов: сильная головная боль, тошнота и рвота, судороги (судорожные припадки) и нечеткость зрения.

Другие возможные нежелательные реакции:

При *кратковременном лечении* албендазолом могут возникать следующие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль, головокружение;
- рвота, тошнота, боль в животе, диарея.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышение активности ферментов печени (в анализах крови);
- признаки гиперчувствительности, такие как: сыпь, крапивница и зуд.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- распространенная разнообразная зудящая кожная сыпь (многоформная эритема, см. выше);
- очень тяжелый вариант многоформной эритемы, синдром Стивенса-Джонсона, который вызывает лихорадку и поражение кожи, слизистых оболочек рта и глаз (см. выше).

При *длительном лечении высокими дозами* албендазола при лечении системных инвазий органов и тканей (например, описторхоза) могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- легкое или умеренное повышение активности печеночных ферментов (в анализах крови).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- симптомы желудочно-кишечных нарушений (боль в животе, диарея, рвота, тошнота);
- истончение волос и умеренное выпадение волос (обратимая алопеция);
- высокая температура.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- воспаление печени (гепатит). Симптомы могут включать боль в животе, пожелтение кожи и глаз, темную мочу и/или светлый стул.

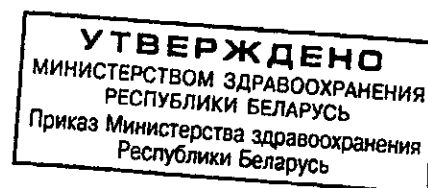
Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- уменьшение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения, апластическая анемия). Эти изменения вызывают следующие симптомы: утомляемость, поверхностное дыхание, бледность, более частые инфекции, кровотечения или синяки;
- уменьшение количества клеток в крови, называемых гранулоцитами (агранулоцитоз). Эти изменения вызывают следующие симптомы: инфекции горла, рта, кожи или носовых ходов;
- распространенная разнообразная зудящая кожная сыпь (многоформная эритема, см. выше);
- очень тяжелый вариант многоформной эритемы, синдром Стивенса-Джонсона, который проявляется лихорадкой и поражением кожи, слизистых оболочек рта и глаз (см. выше).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата Немозол.

ЛП-№006711-РГ-ВУ



Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

сайт <http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

010000, г. Астана, район Алматы, пр. Бауыржана Момышулы, 2/3

Телефон: +7 (717) 278 99 11

Эл. почта: farm@dari.kz

сайт <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Немозол

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в картонной пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25°C.

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности препарата — 3 года.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является албендазол.

Каждые 5 мл суспензии для приема внутрь содержат 100 мг албендазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза и карбоксиметилцеллюлозы натриевая соль, карбоксиметилцеллюлозы натриевая соль, глицерин, кислота бензойная, калия гидроксид, кислота сорбиновая, полисорбат-80, раствор сорбитола, эссенция смешанная фруктовая, ароматизатор эссенция мороженого, вода очищенная.

Препарат Немозол суспензия для приема внутрь содержит бензойную кислоту, сорбитол, соли натрия (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Немозол суспензия для приема внутрь и содержимое упаковки

Суспензия от белого до почти белого цвета. Допускается расслоение, которое устраняется при взбалтывании.

По 20 мл суспензии для приема внутрь помещают в пластиковый флакон янтарно-коричневого цвета с навинчивающейся алюминиевой крышкой с прокладкой и с контролем первого вскрытия.

По 1 пластиковому флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400067, India

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400067, Индия

Тел: +91 22 6647 4444

ФАКС: +91 22 2868 6613

E-mail: ipca@ipca.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед»

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37

Тел: +7(495) 407-08-84/85

Email: phv@ipca.ru

В Республике Беларусь

Представительство КОО «Ипка Лабораториз Лимитед»

220089, г. Минск, ул. Уманская, 54, офис № 13

Тел.+375(17)322-18-47

Email: skenkov13@gmail.com

В Республике Казахстан

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед» в РК

050026 г. Алматы, ул. Айтеке би, 187, офис 303

Тел.: +7(701)717-49-13

Email: kazar_9807@mail.ru

Торговые наименования в государствах-членах:

Российская Федерация -Немозол®, 100 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь

Республика Казахстан -Немозол, 100 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате Немозол содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.