

Листок-вкладыш – информация для пациента
Албендазол, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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 возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 Албендазол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Албендазол.
3. Прием препарата Албендазол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Албендазол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Албендазол – лекарственный препарат является антигельминтным средством, которое применяется для лечения глистных инвазий (гельминтозов). Глисты, а также их личинки и яйца погибают и выделяются с калом.

Албендазол можно применять по назначению врача у взрослых и детей для лечения следующих глистных инвазий:

- нематодозы: заражение круглыми червями (например, аскариды, власоглавы, остирицы или анкилостомы);
- двуустки или ленточные черви (только при одновременном заражении круглыми червями);
- лямблиоз (заражение Giardia lamblia) у детей в возрасте от 2 до 12 лет;
- эхинококкоз (кистозный эхинонококкоз, вызываемый Echinococcus granulosos и альвеолярный эхинококкоз, вызываемый Echinococcus multilocularis): как в качестве подготови-

тельной терапии к предстоящей операции, так и в качестве терапии прогрессирующих форм, которые не подлежат оперированию или не могут быть полностью излечены операцией.

Албендазол можно применять только по назначению врача.

2. О чем следует знать перед приемом лекарственного препарата Албендазол

Не принимайте Албендазол:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к албендазолу и другим производным бензимидазола, а также вспомогательным веществам, входящим в состав препарата (см. раздел 6);
- если у Вас заболевание сетчатки глаза;
- во время беременности и в период кормления грудью;
- у детей до 1 года.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Албендазол проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть проблемы с печенью.

При применении албендазола может наблюдаться незначительное или умеренное увеличение активности ферментов печени (см. раздел 4 этого 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 Албендазолом 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.

- У пациентов с печеночной недостаточностью: пациенты, у которых до начала лечения Албендазолом 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 и Вы живете в местности, где широко распространены инвазии, вызываемые свиным цепнем, Ваш врач может назначить другие лекарственные препараты от нежелательных реакций возникающих в период лечения.
- У пациентов, получающих албендазол, может проявиться ранее существовавшая инфекция головного мозга (нейроцистицеркоз), особенно в районах с высокой зараженностью тениозом. Эти пациенты могут испытывать неврологические симптомы, такие как судороги, повышение внутричерепного давления или специфические неврологические симптомы, которые являются результатом воспалительной реакции, провоцирующей гибелью паразитов в головном мозге. Симптомы могут появиться вскоре после начала лечения. В этом случае следует немедленно начать соответствующую терапию кортикоидами и противосудорожными препаратами (препараты, используемые для лечения судорог). Если эти симптомы возникают, немедленно обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Опыт длительного применения албендазола, в высоких дозах у детей в возрасте до 6 лет ограничен. Применение не рекомендуется.

Другие препараты и препарат Албендазол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Пожалуйста, сообщите Вашему врачу, если Вы применяете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, так как они могут усиливать действие албендазола:

- 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 Албендазола одновременно с циметидином, празиквантелем или дексаметазоном может привести к накоплению албендазола в крови.

- Ритонавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции), фенитоин, карbamазепин и фенобарбитал (применяются для лечения судорог (эпилептических припадков) и эпилеп-

сии). 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 Албендазол с пищей и напитками

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 «Способ применения»).

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Адекватных данных о применении албендазола беременными женщинами нет. Данные исследований на животных показали, что он может влиять на фертильность и повреждать плод в утробе матери. Потенциальный риск для человека неизвестен. Албендазол не следует применять во время беременности.

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

Чтобы избежать приема таблеток Албендазол 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 Албендазола. Вы должны пройти тест на беременность как перед началом лечения, так и перед началом каждого последующего цикла длительного лечения.

Грудное вскармливание

Албендазол не следует применять 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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Вспомогательные вещества

Этот лекарственный препарат содержит лактозу (молочный сахар). Если у Вас или Вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к Вашему врачу, прежде чем применять этот лекарственный препарат.

Албендазол содержит менее 1 ммоль (8,67 мг) натрия в одной таблетке (400 мг), т.е. практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Албендазол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Кишечные инвазии и ларвальный гельминтоз

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

Взрослые и дети старше 2 лет: 400 мг албендазола (1 таблетка 400 мг) в виде однократной дозы.

Дети 1-2 лет: 200 мг албендазола (рекомендуется использовать албендазол в форме суспензии) однократно.

При стронгиloidозе, тениозе, гименолепидозе

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

При клонорхозе, описторхозе

Взрослые и дети старше 2 лет: 400 мг албендазола (1 таблетка 400 мг) два раза в сутки в течение 3 дней подряд.

При ларвальном (личиночном) гельминтозе

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

При кишечном лямблиозе

Дети в возрасте от 2 до 12 лет: 400 мг албендазола (1 таблетка 400 мг) один раз в сутки в течение 5 дней подряд.

Вашему врачу может потребоваться повторно осмотреть Вас через 2-3 недели после завершения назначенного Вам лечения, чтобы убедиться, что лечение эффективно. В некоторых случаях может потребоваться повторное лечение. Если при контрольном паразитологическом исследовании обнаруживается положительный результат, требуется повторное лечение.

Системные гельминтозы

При лечении системных гельминтозов принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. Доза и длительность приема препарата Албендазол будет зависеть от вида гельминта, Вашей массы тела, от стадии, степени тяжести заболевания, от необходимости и результатов хирургического лечения.

При эхинококкозе лечение проводят циклами продолжительностью 28 дней с 14 дневным перерывом, обычно требуется 2-3 цикла лечения, иногда необходима более длительная терапия.

При системных гельминтозах рекомендуемая доза для пациентов с массой тела более 60 кг составляет 400 мг (1 таблетка 400 мг) 2 раза в сутки. Пациенты с массой тела менее 60 кг получают албендазол в дозе 15 мг на кг массы тела в сутки, разделенной на 2 приема. Максимальная суточная доза составляет 800 мг.

Для подготовки к операции (предоперационной)

Если Вам предстоит операция по поводу заболевания, по возможности перед операцией следует провести два 28-дневных курса лечения по вышеуказанному графику.

Если операция должна быть проведена до завершения двух курсов лечения, Албендазол следует принимать как можно дольше. Однако не следует принимать препарат непрерывно более 28 дней подряд.

Последующее лечение при раннем хирургическом вмешательстве (после операции)

Если предстоит операция не более чем через 14 дней после начала лечения, Албендазол следует принимать 2 раза по 28 дней с 14-дневным перерывом (как описано выше) после операции. Даже если кисты (мешкообразные разрастания) все еще присутствуют до операции или если они вскрываются во время операции, последующее лечение должно проводиться по этой схеме.

При нейроцистицеркозе (поражение головного мозга личинками свиного цепня) продолжительность лечения составляет 7-30 дней. Второй курс лечения может быть назначен после двухнедельного перерыва.

На сегодняшний день имеется ограниченный опыт применения албендазола в высоких дозах у детей в возрасте до шести лет, поэтому применение у детей младше шести лет не рекомендуется.

Способ применения

Препарат принимают внутрь во время приема пищи. Во время лечения рекомендуется диета с высоким содержанием жиров для улучшения всасывания действующего вещества. Предпочтительно употреблять твердые жиры, пища должна содержать более 40 г жира на один прием.

У детей, особенно раннего возраста, рекомендуется применять подходящие лекарственные формы, например, суспензию.

Предпочтителен прием в одно и то же время суток.

Для пациентов, которые не в состоянии проглотить таблетку целиком, рекомендуется ее размелить и запить небольшим количеством воды.

Если Вы приняли препарата Албендазол больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Альбендазол больше, чем следовало немедленно обратитесь к врачу. При приеме высокой дозы албендазола возможно развитие нежелательных эффектов. Рекомендуется контроль показателей печени и крови. Дальнейшее лечение зависит от клинических проявлений.

Если Вы забыли принять препарат Албендазол

Если Вы забыли принять Албендазол, сделайте это как можно скорее. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Албендазол

Не прекращайте прием препарата без согласования с врачом, от этого зависит успех лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или ра-

ботнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Если у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов, прекратите прием таблеток Албендазол 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 10 000):

- 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).

Следующие нежелательные реакции могут возникать при длительном лечении высокими дозами албендазола, который применяется для лечения системных инвазий органов и тканей (например, описторхоза):

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 врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

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

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Албендазол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так чтобы ребенок не мог его уви-

деть.

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

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности препарата – 2 года.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются.

Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит:

Действующего вещества: албендазола - 400 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), кукурузный крахмал, кроскармеллоза натрия, кросповидон (тип А), повидон К30, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, пленкообразователь (белый) (макрогол 4000 (полиэтиленгликоль), лактоза моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид Е171).

Внешний вид препарата Албендазол и содержимое упаковки

Таблетки покрыты пленочной оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, овальные.

1 таблетка в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№ 1x1, № 1x3).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375(177)735612, 744280.

Адрес электронной почты: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен



Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>