

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АЛБЕНДАЗОЛ-АЛИУМ

Регистрационный номер**Торговое наименование**

АЛБЕНДАЗОЛ-АЛИУМ

Международное непатентованное или группировочное наименование

Албендазол

Лекарственная форма

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: албендазол – 400 мг;*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), крахмал кукурузный, повидон К30, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), кроскармеллоза натрия, магния стеарат;*вспомогательные вещества для оболочки:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид.**Описание**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской на одной стороне таблетки. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антигельминтные средства; средства для лечения нематодозов; производные бензимидазола.

Код АТХ

P02CA03

Фармакологические свойства

Албендазол относится к группе карбаматбензимидазолов. Механизм действия албендазола – его способность нарушать активность микротубулярной системы клеток кишечного канала гельминтов, вызывая при этом повреждение тубулинового белка. Следствием этого являются биохимические нарушения в клетке: угнетение транспорта

глюкозы и фумарат-редуктазы, которое лежит в основе подавления клеточного деления на стадии метафазы и с которым связано угнетение яйцекладки и развития личинок гельминтов.

Албендазол блокирует передвижение секреторных гранул и других органелл в мышечных клетках круглых червей, обуславливая их гибель.

Албендазол эффективен в отношении большинства кишечных нематод, а также ларвальных (личиночных форм) цестод, а также лямблий. Албендазол как противопаразитарный препарат обладает достаточно широким спектром действия.

Фармакокинетика

Всасывание. После приема внутрь препарат плохо адсорбируется в желудочно-кишечном тракте, в неизменном виде не определяется в плазме крови. Биодоступность при приеме внутрь низкая. Прием жирной пищи повышает всасывание и максимальную концентрацию в 5 раз.

Метаболизм. Албендазол быстро превращается в печени в первичный метаболит – албендазола сульфоксид, который также обладает антигельминтной активностью.

Распределение. Максимальная концентрация в плазме крови албендазола сульфоксида достигается через 2–5 часов после приема. На 70 % метаболит связан с белками плазмы и полностью распространяется по организму: обнаруживается в моче, желчи, печени, в стенке и жидкости цист гельминтов, спинномозговой жидкости.

Выведение. Албендазола сульфоксид в печени превращается в албендазола сульфон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты. Период полувыведения албендазола сульфоксида – 8–12 часов. Выводится с мочой в виде различных метаболитов. Выведение через почки албендазола и албендазола сульфоксида незначительное. У пациентов с нарушением функции почек клиренс не меняется.

У пациентов с поражением печени биодоступность повышается, максимальная концентрация албендазола сульфоксида в плазме крови увеличивается в 2 раза, а период полувыведения удлиняется.

Албендазол индуцирует цитохром CYP1A2 в клетках печени человека; ускоряет метаболизм многих лекарственных препаратов.

Показания к применению

АЛБЕНДАЗОЛ-АЛИУМ показан взрослым и детям старше 3 лет для лечения следующих заболеваний:

нематодозы:

аскаридоз, возбудитель – круглый гельминт *Ascaris lumbricoides*;

трихоцефалез (власоглав), возбудитель – круглый гельминт *Trichocephalus trichiurus*;

энтеробиоз (острицы), возбудитель – круглый гельминт *Enterobius vermicularis*;
анкилостомидозы (кривоголовки), возбудители – *Ancylostoma duodenale* и *Necator americanus*;

трихинеллез, возбудитель – *Trichinella spiralis*;

токсокароз, возбудитель – *Toxocara canis*;

лямблиоз, возбудитель – *Giardia intestinalis*;

стригилоидоз (кишечная угрица), возбудитель – круглый гельминт *Strongiloides stercoralis*,
а также смешанные инвазии;

тканевые цестодозы:

нейроцистицеркоз, возбудитель – *Cysticercus cellulosus*, личиночная стадия ленточного паразита свиного цепня;

гидатидозный эхинококкоз печени, легких брюшины, вызванный личиночной формой собачьего ленточного червя (*Echinococcus granulosus*),

также препарат применяется в качестве вспомогательного средства при хирургическом лечении альвеолярного эхинококкоза, возбудитель – *Echinococcus multilocularis*.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к албендазолу, другим компонентам препарата, другим производным бензимидазола;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- патология сетчатки глаза;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);
- беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Препарат АЛБЕНДАЗОЛ-АЛИУМ с осторожностью применяют при нарушениях функции печени (необходимо до и во время лечения регулярно контролировать функции печени), угнетении костномозгового кроветворения, циррозе печени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат АЛБЕНДАЗОЛ-АЛИУМ противопоказан к применению в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, во время или после приема пищи. Специальной подготовки и диеты не требуется.

Дозу препарата устанавливают индивидуально, в зависимости от вида инвазии, массы тела пациента.

Максимальная суточная доза – 800 мг.

У детей следует, по возможности, избегать применения высоких доз албендазола в течение длительного времени.

При нематодозах (в т. ч. аскаридозе, трихоцефалезе, некаторозе) албендазол назначают пациентам с массой тела 60 кг и более по 400 мг в сутки однократно; пациентам с массой тела менее 60 кг – по 15 мг/кг массы тела однократно или в 2 приема.

При энтеробиозе взрослые и дети старше 3 лет принимают препарат в дозе 400 мг однократно. Через 14 дней следует повторить курс лечения в той же дозе и в том же режиме.

При стронгилоидозе, анкилостомидозе взрослые и дети старше 3 лет принимают препарат в дозе 400 мг однократно в течение 3 дней. Через неделю рекомендуется провести повторный цикл лечения в тех же дозах.

При трихинеллезе препарат принимают в дозе 400 мг 2 раза в день в течение 10–14 дней.

При тяжелой инвазии и органных поражениях (миокардит, пневмонит, менингоэнцефалит) назначаются также глюкокортикостероидные и симптоматические средства.

При токсокарозе взрослые и дети старше 14 лет и с массой тела более 60 кг препарат принимают по 400 мг 2 раза в день в течение 10 дней, с массой тела менее 60 кг – 200 мг. Требуется проведение повторных курсов лечения с интервалом в 2 недели/месяц. В процессе лечения необходим контроль периферической крови (один раз в 5–7 дней) и aminотрансфераз в эти же сроки.

При нейроцистицеркозе и гидатидозном эхинококкозе пациентам с массой тела 60 кг и более принимать 400 мг 2 раза в сутки, с массой тела менее 60 кг – из расчета 15 мг/кг массы тела в день в два приема; максимальная суточная доза – 800 мг. Курс лечения при нейроцистицеркозе 28–30 дней (за 2 дня до приема препарата и в первую неделю приема принимают глюкокортикостероидные препараты), при эхинококкозе – 3 цикла по 28 дней с 14-дневным перерывом между циклами.

При лямблиозе: 400 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней. Детям с массой тела менее 10 кг – 200 мг 1 раз в сутки однократно в течение 5 дней.

При смешанных инвазиях препарат принимают по 400 мг 2 раза в сутки в течение 3 дней.

При необходимости курс лечения можно повторить через 1 месяц.

Перед применением препарата необходим клинический анализ крови и биохимическое исследование крови. Лечение проводится при нормальных лабораторных показателях. В процессе лечения каждые 5–7 дней проводится исследование крови и aminотрансфераз.

При снижении лейкоцитов ниже $3,0 \times 10^9$ и 2-кратном повышении активности аминотрансфераз необходимо приостановить лечение до нормализации показателей.

Терапию препаратом можно возобновить после того, как лабораторные показатели вернутся к уровню, который был до начала проведения терапии, тем не менее во время терапии лабораторные исследования следует проводить регулярно. Назначение гепатопротекторов в ходе лечения и в случаях токсических проявлений малоэффективно, необходима отмена препарата.

Лечение албендазолом альвеолярного эхинококкоза является дополнительным средством.

Дозы и режим назначения препарата такие же, как и при гидатидозном эхинококкозе.

Продолжительность и курс лечения определяются состоянием пациента и переносимостью препарата.

Побочное действие

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа).

Со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, апластическая анемия, подавление деятельности костного мозга, нейтропения).

Со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль и головокружение, менингеальные симптомы, повышение внутричерепного давления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: нарушение функции печени с изменением функциональных печеночных тестов (слабое или умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз), гепатит, острая печеночная недостаточность, боли в эпигастрии, анорексия, запор, диарея и сухость во рту, тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: зуд, кожная сыпь, мультиморфная эритема, синдром Стивенса – Джонсона.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: изменение показателей функции почек (острая почечная недостаточность).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: гипертермия, алопеция.

Передозировка

Симптомы: усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение албендазола с празиквантелом, дексаметазоном и циметидином может увеличить концентрацию албендазола сульфоксида в крови.

Одновременное применение с карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом и женьшенем обыкновенным может привести к снижению концентрации албендазола в кишечнике.

Пациентам следует избегать употребления продуктов, содержащих грейпфрут и его производные во время приема албендазола, так как это может привести к возрастанию концентрации албендазола, что увеличивает риск развития неблагоприятных побочных реакций.

Одновременное применение албендазола и теофиллина может привести к увеличению риска токсического действия теофиллина (тошнота, рвота, учащенное сердцебиение, судорожные припадки). В связи с этим рекомендуется контролировать плазменные концентрации теофиллина во время лечения албендазолом.

Особые указания

Рекомендуется мониторинг клеточного состава крови; при возникновении лейкопении приостанавливают терапию препаратом.

У женщин детородного возраста перед началом лечения проводят тест на отсутствие беременности. Во время терапии и в течение 1 месяца после ее окончания необходима надежная контрацепция.

Следует помнить, что перед назначением препарата АЛБЕНДАЗОЛ-АЛИУМ, как и любого другого противогельминтного препарата, следует тщательно убирать помещение, вымыть детские игрушки, перед сном и после сна принять душ и сменить нижнее белье. Постельное белье целесообразно в дни лечения и несколько дней после приема препарата проглаживать горячим утюгом.

При нейроцистицеркозе с поражением глаз перед началом лечения необходимо исследование сетчатки в связи с риском усугубления ее патологии. Одновременное применение албендазола и теофиллина может привести к увеличению риска токсического действия теофиллина (тошнота, рвота, учащенное сердцебиение, судорожные припадки).

Хотя единичные дозы албендазола не ингибируют метаболизм теофиллина, албендазол все-таки индуцирует цитохром P4501A в гепатоцитах. В связи с этим рекомендуется контролировать плазменные концентрации теофиллина во время лечения албендазолом.

Пациентам следует избегать употребления продуктов с грейпфрутом во время приема албендазола, так как могут возрасти плазменные концентрации албендазола, что увеличивает риск развития неблагоприятных побочных реакций.

Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Необходимо избегать управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.

По 1, 2, 4, 5 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/ организация, принимающая претензии

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Тел.: (4967) 36-01-07.

e-mail: info@binnopharmgroup.ru