

Склад

діюча речовина: альбендазол;

1 таблетка містить альбендазолу 400 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, натрію лаурилсульфат, повідон, желатин, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II White (гідроксипропілметилцелюлоза, лактози моногідрат, поліетиленгліколь, титану діоксид (Е 171), триацетин).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група

Антигельмінтні засоби. Засоби, що застосовуються при нематодозах. Похідні бензimidазолу. Код АТХ Р02С А03.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Альбендазол – антипротозойний та антигельмінтний лікарський засіб із групи бензimidазолу карбомату. Препарат діє як на кишкові, так і на тканинні паразити у формі яєць, личинок та дорослих гельмінтів. Антигельмінтна дія альбендазолу зумовлена пригніченням полімеризації тубуліну, що призводить до порушення метаболізму та загибелі гельмінтів.

Альбендазол проявляє активність проти таких кишкових паразитів: нематоди – *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Cutaneous Larva Migrans*; цестоди – *Hymenolepsis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*; трематоди – *Opisthorchis viverrini*, *Clonorchis sinensis*; протозої – *Giardia lamblia (intestinalis або duodenalis)*.

Альбендазол проявляє активність щодо тканинних паразитів, включаючи цистний та альвеолярний ехінококози, що спричиняються інвазією *Echinococcus granulosus* та *Echinococcus multilocularis* відповідно. Альбендазол є ефективним засобом для лікування нейроцистицеркозу, спричиненого личинковою інвазією *Taenia solium*, капіляріозу, спричиненого *Capillaria philippinensis*, та гнатостомозу, спричиненого інвазією *Gnathostoma spinigerum*.

Альбендазол знищує цисти або значно зменшує їхні розміри (до 80 %) у пацієнтів з гранулярним ехінококозом. Після лікування альбендазолом кількість нежиттєздатних цист збільшується до 90 % порівняно з 10 % у пацієнтів, які не проходили курс лікування. Після застосування альбендазолу для лікування цист, спричинених *Echinococcus multilocularis*, повне одужання спостерігалось у меншій частини пацієнтів, у більшості – покращання або стабілізація стану.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні альбендазол абсорбується слабо (менше 5 %). Системна дія збільшується, якщо дозу препарату приймати з жирною їжею, що в 5 разів збільшує абсорбцію препарату. Швидко метаболізується у печінці при першому проходженні. Основний метаболіт – сульфат альбендазолу, що є основною ефективною речовиною при лікуванні тканинних інфекцій. Період напіввиведення становить 8,5 години. Сульфат альбендазолу та його метаболіти головним чином виводяться із жовчю і тільки невелика частина – із сечею. Встановлено, що при тривалому застосуванні препарату у високих дозах елімінація його з цист триває декілька тижнів.

Показання

Кишкові форми гельмінтозів та шкірний синдром Larva Migrans (короткострокове лікування малими дозами): ентеробіоз, анкілостомоз та некатороз, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз, аскаридоз, трихоцефальоз, клонорхоз, опісторхоз, шкірний синдром *Larva Migrans*, лямбліоз у дітей.

Системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами):

цистний ехінококоз (спричинений *Echinococcus granulosus*):

- при неможливості хірургічного втручання;
- перед хірургічним втручанням;
- після операції, якщо передопераційне лікування було коротким, коли спостерігається розповсюдженість гельмінтів або під час операції були знайдені живі форми;

- після проведення черезшкірного дренажу цист з діагностичною або терапевтичною метою;

альвеолярний ехінококоз (спричинений *Echinococcus multilocularis*):

- при неоперабельному захворюванні, зокрема у випадках місцевих або віддалених метастазів;
- після паліативного хірургічного втручання;
- після радикального хірургічного втручання або пересадження печінки;

нейроцистицеркоз (спричинений личинками *Taenia solium*):

- при наявності поодиноких чи множинних цист або гранулематозного ураження мозку;
- при арахноїдальних або внутрішньошлуночкових цистах;
- при рацемозних цистах;

капіляріоз (спричинений *Capillaria philippinensis*), гнатостомоз (спричинений *Gnathostoma spinigerum* та спорідненими видами), трихінельоз (спричинений *Trichinella spiralis* та *T. pseudospiralis*), токсокароз (спричинений *Toxocara canis* та спорідненими видами).

Протипоказання

Гіперчутливість до альбендазолу або до будь-якого компонента лікарського засобу.

Період вагітності та годування груддю.

Протипоказано жінкам, які планують завагітніти. Жінкам репродуктивного віку слід застосовувати ефективні негормональні контрацептивні засоби під час та протягом 1 місяця після лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Альбендазол індукує ферменти системи цитохрому P450.

Лікарські засоби, що можуть незначно зменшувати ефективність альбендазолу: протисудомні препарати (наприклад, фенітоїн, фосфенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал, примідон), левомізол, ритонавір. Ефективність лікування пацієнтів слід контролювати – можуть потребуватися альтернативні дозові режими або терапія.

Циметидин, празиквантел і дексаметазон підвищують плазмові рівні метаболіту альбендазолу, який відповідає за системну активність препарату, що, у свою чергу, може спричинити підвищення рівня побічних реакцій.

Грейфрутовий сік також підвищує рівень сульфоксиду альбендазолу у плазмі крові.

Через можливе порушення активності цитохрому P450 існує теоретичний ризик взаємодії з такими препаратами: пероральними контрацептивами, антикоагулянтами, пероральними цукрознижувальними засобами, теофіліном.

Особливості щодо застосування

Лікування кишкових форм гельмінтозів та шкірного синдрому Larva Migrans.

Для запобігання прийому Альдазолу протягом ранніх термінів вагітності жінок репродуктивного віку слід лікувати у перший тиждень менструації або після негативного тесту на вагітність. Під час лікування необхідна надійна контрацепція.

Лікування альбендазолом може виявити вже існуючий нейроцистицеркоз, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамами *Tenia solium*. У пацієнтів можуть виникати неврологічні симптоми, наприклад судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у мозку. Симптоми можуть виникнути швидко після лікування, тому слід негайно почати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

Лікування системних гельмінтних інфекцій.

Лікування альбендазолом супроводжується слабким або помірним підвищенням рівня печінкових ферментів, що зазвичай нормалізується після припинення лікування. Відомо про випадки гепатиту. Тому рівень печінкових ферментів слід перевіряти перед початком кожного курсу лікування та щонайменше кожні 2 тижні під час лікування. Якщо рівень печінкових ферментів значно збільшується (більш ніж у 2 рази порівняно з верхньою межею норми), лікування альбендазолом слід припинити. Лікування може бути поновлено після нормалізації рівня ферментів, але стан пацієнта слід ретельно контролювати.

Альбендазол може спричиняти пригнічення кісткового мозку, тому слід проводити аналізи крові пацієнта як на початку лікування, так і кожні 2 тижні протягом 28-денного циклу. Пацієнти із захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку, результатом чого є виникнення панцитопенії, апластичної анемії,

агранулоцитозу та лейкемії, що зумовлює необхідність ретельного контролю показників крові. У разі виникнення значного зниження показників крові лікування слід припинити (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції»).

Для запобігання прийому альбендазолу протягом ранніх термінів вагітності жінкам репродуктивного віку слід:

- починати лікування лише після негативного тесту на вагітність;
- застосовувати ефективні засоби контрацепції під час лікування препаратом та протягом місяця після його відміни.

У пацієнтів з нейроцистицеркозом, які лікуються альбендазолом, можуть виникати симптоми (наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми), пов'язані з запальною реакцією, спричиненою загибеллю паразитів. Такі побічні реакції слід лікувати кортикостероїдами та протисудомними препаратами. Для запобігання виникненню випадків підвищення церебрального тиску протягом першого тижня лікування рекомендується застосовувати пероральні або внутрішньовенні кортикостероїди.

Лікування альбендазолом може також виявити вже існуючий нейроцистицеркоз, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамами *Tenia solium*. У пацієнтів можуть виникати неврологічні симптоми, наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у мозку. Симптоми можуть виникнути швидко після лікування, тому слід негайно почати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

Цей лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкими спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозним синдромом мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю та для лікування жінок, які планують завагітніти (див. розділ «Протипоказання»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи наявність такої побічної реакції, як запаморочення, рекомендовано на період застосування альбендазолу утримуватись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Кишкові інфекції та шкірний синдром *Larva Migrans*.

Лікарський засіб приймати разом з їжею. Бажано застосовувати в одну й ту саму годину доби. Якщо не настає одужання через три тижні, лікар має призначити другий курс лікування.

У деяких пацієнтів, особливо у дітей, можуть виникати труднощі при проковтуванні цілої таблетки – у такому разі таблетку можна прожувати з невеликою кількістю води або можна її розкришити.

Застосовувати дорослим та дітям віком від 3 років.

Інфекція	Вік	Дози та тривалість лікування
Ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефальоз	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг 1 раз на добу одноразово.
Стронгілоїдоз, теніоз, гіменолепідоз	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг 1 раз на добу протягом 3 днів. Протягом 3 днів після закінчення лікування рекомендується повторне лікування в інтервалі 3 днів після попереднього.
Клонорхоз, опісторхоз	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 3 днів.
Шкірний синдром <i>Larva Migrans</i>	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 1–3 днів.
Лямбліоз	Тільки діти віком від 3 до 12 років*	400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 5 днів.

* Для дітей віком від 2 до 3 років застосовувати інші лікарські форми альбендазолу.

Хворі літнього віку. Досвід застосування препарату для лікування осіб літнього віку обмежений. Корекція дози не потрібна, однак альбендазол з обережністю слід застосовувати для лікування пацієнтів літнього віку з порушенням функції печінки.

Ниркова недостатність. Оскільки альбендазол виводиться нирками у дуже незначній кількості, корекція дози для лікування цієї категорії хворих не потрібна, однак при наявності ознак ниркової недостатності такі хворі повинні знаходитись під ретельним наглядом.

Печінкова недостатність. Оскільки альбендазол активно метаболізується у печінці до фармакологічно активного метаболіту, порушення функції печінки може мати суттєвий вплив на його фармакокінетику. Тому пацієнти зі зміненими показниками функції печінки (підвищення рівня трансаміназ) на початку застосування альбендазолу повинні знаходитись під ретельним наглядом.

Системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами).

Препарат приймати разом з їжею.

Застосовувати дорослим та дітям віком від 6 років.

Дітям віком до 6 років призначення лікарського засобу у високих дозах не рекомендується. Режим дозування встановлює лікар індивідуально залежно від віку, маси тіла, а також ступеня тяжкості інфекції.

Доза для пацієнтів при масі тіла понад 60 кг становить 400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу. При масі тіла менше 60 кг препарат призначати з розрахунку 15 мг/кг/добу. Цю дозу слід розділити на 2 прийоми. Максимальна добова доза – 800 мг.

Інфекція	Умови застосування
Цистний ехінококоз	28 днів. 28-денний цикл можна призначати повторно (загальноперерви у 14 днів.
Неоперабельні та множинні кісти	До трьох 28-денних циклів при лікуванні печінкових, легневих, перитонеальних цист. При наявності цист іншої локалізації (мозку) може потребуватися триваліше лікування.
Перед операцією	Перед операцією рекомендується два 28-денних цикли. Якщо виконати до завершення цих циклів, лікування продовжують до початку операції.
Після операції. Після черезшкірного дренажу цист	Якщо перед операцією був отриманий короткий (менше 14 днів) курс лікування або було проведено невідкладне оперативне втручання, операції слід проводити два цикли по 28 днів, розділених 14-денною перервою у застосуванні препарату. Аналогічно, якщо знайдені життєздатні цисти або виникло рецидивування гельмінтів, слід проводити два повних цикли лікування.
Альвеолярний ехінококоз	28 днів. Другий 28-денний курс повторювати після двотижневої перерви у застосуванні препарату. Лікування може бути продовжене протягом місяців або років.
Нейроцистицеркоз**	Тривалість прийому – від 7 до 30 днів. Курс можна повторити після двотижневої перерви у застосуванні препарату.
Цисти у паренхімі та гранульоми	Звичайна тривалість лікування – від 7 днів (мінімум) до 28 днів.

Арахноїдальні та внутрішньошлункові цисти	Звичайний курс лікування становить 28 днів.
Рацемозні цисти	Звичайний курс лікування становить 28 днів, може тривати д Тривалість лікування визначається клінічною та радіологічно лікування.

**** При лікуванні пацієнтів з нейроцистицеркозом слід призначати відповідну кортикостероїдну та протисудомну терапію. Пероральні та внутрішньовенні кортикостероїди рекомендуються для попередження виникнення церебральної гіпертензії протягом першого тижня лікування.**

Інфекція	Дози та тривалість прийому
Капіляріоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10 днів***.
Гнатостомоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10–20 днів***.
Трихінельоз, токсокароз	400 мг 2 рази на добу протягом 5–10 днів***.

***** Зазвичай потрібен один курс лікування, але можуть потребуватися наступні курси, якщо результати паразитологічного обстеження залишаться позитивними.**

Хворі літнього віку. Досвід застосування препарату для лікування осіб літнього віку обмежений. Корекція дози не потрібна, однак альбендазол з обережністю слід застосовувати для лікування пацієнтів літнього віку з порушенням функції печінки.

Ниркова недостатність. Оскільки альбендазол виводиться нирками у дуже незначній кількості, корекція дози для лікування цієї категорії хворих не потрібна, однак при наявності ознак ниркової недостатності такі хворі повинні знаходитись під ретельним наглядом.

Печінкова недостатність. Оскільки альбендазол активно метаболізується у печінці до фармакологічно активного метаболіту, порушення функції печінки може мати суттєвий вплив на його фармакокінетику. Тому пацієнти зі зміненими показниками функції печінки (підвищення рівня трансаміназ) на початок застосування альбендазолу повинні бути ретельно обстежені – у разі суттєвого підвищення рівня трансаміназ або клінічно значущого зниження показників крові лікування слід припинити (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Діти.

Лікарський засіб призначений для застосування дітям віком від 3 років.

Для лікування дітей віком від 2 до 3 років застосовувати інші лікарські форми альбендазолу.

Застосовувати дітям згідно з рекомендаціями розділу «Спосіб застосування та дози».

Передозування

Симптоми. Залежно від прийнятої дози препарату при передозуванні можуть виникати діарея, нудота, блювання, тахікардія, підвищення рівня трансаміназ.

Лікування: симптоматичне, відповідно до клінічного стану.

Побічні ефекти

Побічні ефекти, що виникають при короткотерміновому лікуванні кишкових інфекцій та шкірного синдрому Larva Migrans.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж та кропив'янку.

З боку нервової системи: головний біль та запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту: симптоми з боку верхніх відділів шлунково-кишкового тракту (наприклад, епігастральний біль, нудота, блювання) та діарея.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня печінкових ферментів.

З боку шкіри та підшкірної тканини: поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона.

Побічні ефекти, що виникають при довготривалому лікуванні системних гельмінтних інфекцій.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, панцитопенія, апластична анемія, агранулоцитоз.

Пацієнти із захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»).

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж та кропив'янку.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту: гастроінтестинальні порушення (біль у животі, нудота, блювання). Ці явища пов'язані з лікуванням альбендазолом хворих з ехінококозом.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня печінкових ферментів від легкого до помірного ступеня, гепатит.

З боку шкіри та підшкірної тканини: оборотна алопеція (потоншення волосся та помірна втрата волосся), поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона.

Загальні розлади: гарячка.

Термін придатності

4 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».