

Состав

действующее вещество: альбендазол;

1 таблетка содержит альбендазола 400 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, повидон, желатин, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II White (гидроксипропилметилцеллюлоза, лактозы моногидрат, полиэтиленгликоль, титана диоксид (Е 171), триацетин).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противогельминтные средства, Средства, которые применяются при нематодозах. Производные бензимидазола. Код АТХ Р02С А03.

Фармакодинамика

Альбендазол – антипротозойный и антигельминтное лекарственное средство из группы бензимидазола карбомата. Препарат действует как на кишечные, так и на тканевые паразиты в форме яиц, личинок и взрослых гельминтов.

Антигельминтное действие альбендазола обусловлено угнетением полимеризации тубулина, что приводит к нарушению метаболизма и гибели гельминтов.

Альбендазол проявляет активность против таких кишечных паразитов: нематоды – *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Cutaneous Larva Migrans*; цестоды – *Hymenolepis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*; трематоды – *Opisthorchis viverrini*, *Clonorchis sinensis*; протозои – *Giardia lamblia (intestinalis или duodenalis)*.

Альбендазол проявляет активность относительно тканевых паразитов, включая цистный и альвеолярный эхинококкозы, которые вызываются инвазией *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis* соответственно. Альбендазол является эффективным средством для лечения нейроцистицеркоза, вызванного личиночной инвазией *Taenia solium*, капилляриоза, вызванного *Capillaria philippinensis*, и гнатостомоза, вызванного инвазией *Gnathostoma spinigerum*.

Альбендазол уничтожает цисты или значительно уменьшает их размеры (до 80 %) у пациентов с гранулярным эхинококкозом. После лечения альбендазолом количество нежизнеспособных цист увеличивается до 90 % по сравнению с 10 % у пациентов, которые не проходили курс лечения. После применения альбендазола для лечения цист, вызванных *Echinococcus multilocularis*, полное выздоровление наблюдалось у меньшей части пациентов, у большинства – улучшение или стабилизация состояния.

Фармакокинетика

При пероральном применении альбендазол абсорбируется слабо (менее 5 %). Системное действие увеличивается, если дозу препарата принимать с жирной пищей, которая в 5 раз увеличивает абсорбцию препарата. Быстро метаболизируется в печени при первом прохождении. Основным метаболит – альбендазола сульфат, который является основным эффективным веществом при лечении тканевых инфекций. Период полувыведения составляет 8,5 часа. Сульфат альбендазола и его метаболиты главным образом выводятся с желчью и только небольшая часть – с мочой. Установлено, что при длительном применении препарата в высоких дозах элиминация его из цист длится несколько недель.

Показания

Кишечные формы гельминтозов и кожный синдром Larva Migrans (краткосрочное лечение малыми дозами): энтеробиоз, анкилостомоз и некатороз, гименолепидоз, тениоз, стронгилоидоз, аскаридоз, трихоцефалез, клонорхоз, описторхоз, кожный синдром *Larva Migrans*, лямблиоз у детей.

Системные гельминтные инфекции (длительное лечение высокими дозами):
цистный эхинококкоз (вызванный *Echinococcus granulosus*):

- при невозможности хирургического вмешательства;
- перед хирургическим вмешательством;
- после операции, если предоперационное лечение было коротким, когда наблюдается распространенность гельминтов или во время операции были

найжены живые формы;

- после проведения чрескожного дренажа цист с диагностической или терапевтической целью;

альвеолярный эхинококкоз (вызванный *Echinococcus multilocularis*):

- при неоперабельном заболевании, в частности в случаях местных или отдаленных метастазов;
- после паллиативного хирургического вмешательства;
- после радикального хирургического вмешательства или пересадке печени;

нейроцистицеркоз (вызванный личинками *Taenia solium*):

- при наличии одиночных либо множественных цист или гранулематозного поражения мозга;
- при арахноидальных или внутрижелудочковых цистах;
- при рацемозных цистах;

капилляриоз (вызванный *Capillaria philippinensis*), гнатостомоз (вызванный *Gnathostoma spinigerum* и родственными видами), трихинеллез (вызванный *Trichinella spiralis* и *T. pseudospiralis*), токсокароз (вызванный *Toxocara canis* и родственными видами).

Противопоказания

Гиперчувствительность к альбендазолу или к любому компоненту лекарственного средства.

Период беременности и кормления грудью.

Противопоказано женщинам, планирующим беременность. Женщинам репродуктивного возраста следует применять эффективные негормональные контрацептивные средства во время и в течение 1 месяца после лечения препаратом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Альбендазол индуцирует ферменты системы цитохрома P450.

Лекарственные средства, которые могут незначительно снижать эффективность альбендазола: противосудорожные препараты (например, фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон), левомизол, ритонавир. Эффективность лечения пациентов следует контролировать – могут

потребоваться альтернативные дозированные режимы или терапия.

Циметидин, празиквантел и дексаметазон повышают плазменные уровни метаболита альбендазола, который отвечает за системную активность препарата, что, в свою очередь, может вызвать повышение уровня побочных реакций.

Грейпфрутовый сок также повышает уровень сульфоксида альбендазола в плазме крови.

Из-за возможного нарушения активности цитохрома P450 существует теоретический риск взаимодействия с такими препаратами: пероральными контрацептивами, антикоагулянтами, пероральными сахароснижающими средствами, теофиллином.

Особенности применения

Лечение кишечных форм гельминтозов и кожного синдрома Larva Migrans.

Для предотвращения приема Альдазола на ранних сроках беременности женщин репродуктивного возраста следует лечить в первую неделю после менструации или после отрицательного теста на беременность. Во время лечения необходима надежная контрацепция.

Лечение альбендазолом может обнаружить уже существующий нейроцистицеркоз, особенно на территориях с высоким уровнем инфицирования штаммами *Taenia solium*. У пациентов могут возникать неврологические симптомы, например судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы вследствие воспалительной реакции, вызванной гибелью паразитов в мозгу. Симптомы могут возникнуть вскоре после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

Лечение системных гельминтных инфекций.

Лечение альбендазолом сопровождается слабым или умеренным повышением уровня печеночных ферментов, который обычно нормализуется после прекращения лечения. Известно о случаях гепатита. Поэтому уровень печеночных ферментов следует проверять перед началом каждого курса лечения и по меньшей мере каждые 2 недели во время лечения. Если уровень печеночных ферментов значительно увеличивается (более чем в 2 раза по сравнению с верхней границей нормы), лечение альбендазолом следует прекратить. Лечение может быть возобновлено после нормализации уровня ферментов, но состояние пациента нужно тщательно контролировать.

Альбендазол может вызывать угнетение костного мозга, поэтому следует проводить анализы крови пациента как в начале лечения, так и каждые 2 недели в течение 28-дневного цикла лечения. Пациенты с заболеванием печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к угнетению костного мозга, результатом чего являются возникновение панцитопении, апластической анемии, агранулоцитоза и лейкемии, что обуславливает необходимость тщательного контроля показателей крови. В случае возникновения значительного снижения показателей крови лечение следует прекратить (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Побочные реакции»).

Для предотвращения приема альбендазола в ранние сроки беременности женщинам репродуктивного возраста следует:

- начинать лечение только после отрицательного теста на беременность;
- применять эффективные средства контрацепции во время лечения препаратом и в течение месяца после его отмены.

У пациентов с нейроцистицеркозом, которые лечатся альбендазолом, могут возникать симптомы (например, судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы), связанные с воспалительной реакцией, вызванной гибелью паразитов. Такие побочные реакции следует лечить кортикостероидами и противосудорожными препаратами. Для предотвращения возникновения случаев повышения церебрального давления в течение первой недели лечения рекомендуется применять пероральные или внутривенные кортикостероиды.

Лечение альбендазолом может также выявить уже существующий нейроцистицеркоз, особенно на территориях с высоким уровнем инфицирования штаммами *Tenia solium*. У пациентов могут возникать неврологические симптомы, например судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы вследствие воспалительной реакции, вызванной гибелью паразитов в мозгу. Симптомы могут возникнуть вскоре после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

Данное лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозным синдромом мальабсорбции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Учитывая наличие такой побочной реакции как головокружение, рекомендуется в период применения альбендазола воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство противопоказано к применению в период беременности или кормления грудью и для лечения женщин, которые планируют забеременеть (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Кишечные инфекции и кожный синдром *Larva Migrans*.

Лекарственное средство принимать вместе с пищей. Желательно применять в одно и то же время суток. Если выздоровление не наступает через три недели, врачу необходимо назначить второй курс лечения.

У некоторых пациентов, особенно у детей, могут возникать трудности при глотании целой таблетки – в таком случае таблетку можно разжевать с небольшим количеством воды или можно ее раскрошить.

Применять взрослым и детям старше 3 лет.

Инфекция	Возраст	Дозы и длительность приема
Энтеробиоз, анкилостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефалез	Взрослые и дети с 3 лет*	400 мг 1 раз в сутки (1 таблетка) однократно.
Стронгилоидоз, тениоз, гименолепидоз	Взрослые и дети с 3 лет*	400 мг 1 раз в сутки (1 таблетка) в течение 3 дней. При гименолепидозе рекомендуется повторный курс лечения в интервале с 10-го по 21-й день после предыдущего курса.
Клонорхоз, описторхоз	Взрослые и дети с 3 лет*	400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение 3 дней.

Кожный синдром <i>Larva Migrans</i>	Взрослые и дети с 3 лет*	400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 1–3 дней.
Лямблиоз	Только дети от 3 до 12 лет*	400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 5 дней.

* Для детей с 2 до 3 лет применять другие лекарственные формы альбендазола.

Больные пожилого возраста. Опыт применения препарата для лечения лиц пожилого возраста ограничен. Коррекция дозы не нужна, однако альбендазол с осторожностью нужно применять для лечения пожилых пациентов с нарушением функции печени.

Почечная недостаточность. Поскольку альбендазол выводится почками в очень незначительном количестве, коррекция дозы для лечения этой категории больных не нужна, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие больные должны находиться под тщательным наблюдением.

Печеночная недостаточность. Поскольку альбендазол активно метаболизируется в печени до фармакологически активного метаболита, нарушение функции печени может иметь существенное влияние на его фармакокинетику, поэтому пациенты с измененными показателями функции печени (повышение уровня трансаминаз) в начале применения альбендазола должны находиться под тщательным наблюдением.

Системные гельминтные инфекции (длительное лечение высокими дозами).

Препарат принимать вместе с пищей.

Применять взрослым и детям с 6 лет.

Детям до 6 лет назначение лекарственного средства в высоких дозах не рекомендуется. Режим дозирования устанавливает врач индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, а также степени тяжести инфекции.

Доза для пациентов с массой тела больше 60 кг составляет 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки. При массе тела менее 60 кг препарат назначать из расчета 15 мг/кг/сутки. Эту дозу следует разделить на 2 приема. Максимальная суточная доза – 800 мг.

Инфекция	Условия прием
----------	---------------

Цистный эхинококкоз	28 дней. 28-дневный цикл можно назначать повторно (в общем 3 раза) после перерыва 14 дней.
Неоперабельные и множественные цисты	До трех 28-дневных циклов при лечении печеночных, легочных и перитонеальных цист. При наличии цист другой локализации (в костях или мозгу) может потребоваться более длительное лечение.
Перед операцией	Перед операцией рекомендуются два 28-дневных цикла. Если операцию следует выполнить до завершения этих циклов, лечение продолжают как можно дольше до начала операции.
После операции. После чрескожного дренажа цист	Если перед операцией был проведен короткий (менее 14 дней) курс лечения или было проведено неотложное оперативное вмешательство, после операции необходимо проводить два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в применении препарата. Аналогично, если обнаружены жизнеспособные цисты или возникло распространение гельминтов, необходимо проводить два полных цикла лечения.
Альвеолярный эхинококкоз	28 дней. Другой 28-дневный курс повторить после двухнедельного перерыва в применении препарата. Лечение может быть продолжено в течение нескольких месяцев или лет.
Нейроцистицеркоз**	Длительность приема – от 7 до 30 дней. Курс можно повторить после двухнедельного перерыва в применении препарата.
Цисты в паренхиме и гранулёмы	Обычная длительность лечения – от 7 дней (минимум) до 28 дней.
Арахноидальные и внутрижелудочные цисты	Обычный курс лечения составляет 28 дней.

Рацемозные цисты	Обычный курс лечения составляет 28 дней, может длиться дольше. Длительность лечения определяется клиническим и радиологическим ответом на лечение.
------------------	--

******При лечении пациентов с нейроцистицеркозом следует назначать соответствующую кортикостероидную и противосудорожную терапию. Пероральные и внутривенные кортикостероиды рекомендуются для предупреждения возникновения церебральной гипертензии в течение первой недели лечения.

Инфекция	Дозы и длительность приема
Капилляриоз	400 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней***.
Гнатостомоз	400 мг 1 раз в сутки в течение 10–20 дней***.
Трихинеллез, токсокароз	400 мг 2 раза в сутки в течение 5–10 дней***.

*******Обычно необходим один курс лечения, но могут потребоваться следующие курсы, если результаты паразитологического обследования останутся положительными.

Больные пожилого возраста. Опыт применения препарата для лечения лиц пожилого возраста ограничен. Коррекция дозы не нужна, однако альбендазол с осторожностью нужно применять для лечения пожилых пациентов с нарушением функции печени.

Почечная недостаточность. Поскольку альбендазол выводится почками в очень незначительном количестве, коррекция дозы для лечения этой категории больных не нужна, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие больные должны находиться под тщательным наблюдением.

Печеночная недостаточность. Поскольку альбендазол активно метаболизируется в печени до фармакологически активного метаболита, нарушение функции печени может иметь существенное влияние на его фармакокинетику. Поэтому пациенты с измененными показателями функции печени (повышение уровня трансаминаз) в начале применения альбендазола должны быть тщательно обследованы – в случае существенного повышения уровня трансаминаз или клинически значимого падения показателей крови лечение следует прекратить (см. разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Дети

Лекарственное средство предназначено для применения детям с 3 лет.

Для лечения детей с 2 до 3 лет применять другие лекарственные формы альбендазола.

Применять детям в соответствии с рекомендациями раздела «Способ применения и дозы».

Передозировка

Симптомы. В зависимости от принятой дозы препарата при передозировке может возникнуть диарея, тошнота, рвота, тахикардия, повышение уровня трансаминаз.

Лечение: симптоматическое, в соответствии с клиническим состоянием.

Побочные реакции

Побочные эффекты, возникающие при краткосрочном лечении кишечных инфекций и кожного синдрома Larva Migrans.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд и крапивницу.

Со стороны нервной системы: головная боль и головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: симптомы со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта (например, боль в эпигастрии, тошнота, рвота) и диарея.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение уровня печеночных трансаминаз.

Со стороны кожи и подкожной ткани: полиморфная эритема, синдром Стивенса–Джонсона.

Побочные эффекты, возникающие при длительном лечении системных гельминтных инфекций.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Пациенты с заболеваниями печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к угнетению костного мозга (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд и крапивницу.

Со стороны нервной системы: головная боль и головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: гастроинтестинальные нарушения (боль в животе, тошнота, рвота). Эти явления связаны с лечением альбендазолом больных с эхинококкозом.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение уровня печеночных ферментов легкой и средней степени, гепатит.

Со стороны кожи и подкожной ткани: обратимая алопеция (истончение волос и умеренная потеря волос), полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Общие расстройства: лихорадка.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 3 таблетки в блистере; по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).