

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «_____» _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

АЛЬБЕЗОЛ®

Торговое название
АЛЬБЕЗОЛ®

Международное непатентованное название
Албендазол

Лекарственная форма
Суспензия, 400 мг/10 мл

Состав
10 мл суспензии содержат
активное вещество – албендазол 400 мг,
вспомогательные вещества: полоксамер 188, камедь ксантановая, глицерин,
полисорбат 80 (твин 80), полисорбат 20 (твин 20), сорбат калия, бензойная
кислота, натрия сахарин, эмульсия симетикона, апельсиновый ароматизатор,
ванильный ароматизатор, вода очищенная.

Описание
Суспензия беловатого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа
Антигельминтные средства. Препараты для лечения нематодоза.
Бензимидазола производные. Албендазол.
Код АТХ P02CA03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После перорального приема албендазол плохо адсорбируется из желудочно-кишечного тракта (меньше 5%), в неизменном виде не определяется в плазме, биодоступность - низкая.

Системное фармакологическое действие увеличивается, если доза принимается с жирной пищей, которая повышает всасывание и максимальную концентрацию в плазме (C_{max}) в 5 раз. Связывание с белками плазмы - 70%, проникает в значительных количествах в желчь, печень, спинномозговую жидкость, мочу, стенку и жидкое содержимое цист гельминтов. Метаболизируется в печени с образованием первичного метаболита албендазола сульфоксида, обладающего антигельминтной активностью. Время достижения C_{max} албендазола сульфоксида составляет 2-5 ч. Албендазола сульфоксид метаболизируется в албендазола сульфон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты.

После приема разовой дозы 400 мг (20 мл суспензии) фармакологически активный метаболит - сульфоксид албендазола достигает плазменных концентраций от 1,6 до 6,0 мкмоль/л. Период полувыведения албендазола составляет 8,5 ч. Выводится с желчью через кишечник в виде албендазола сульфоксида и лишь незначительная часть его количества выводится с мочой.

При поражении печени биодоступность повышается, при этом C_{max} албендазола сульфоксида увеличивается в 2 раза, а период полувыведения удлиняется. Индуцирует цитохром P450 1A2 в клетках печени человека.

Фармакодинамика

АЛЬБЕЗОЛ® - противопрозоидный и антигельминтный препарат широкого спектра действия, производное бензимидазола карбамата.

АЛЬБЕЗОЛ® нарушает процессы транспорта глюкозы, подавляет полимеризацию бета-тубулина, вызывает расстройство функции микротубулярного аппарата в организме гельминта, что приводит к его гибели и выведению из организма человека.

Препарат активен против:

- кишечных паразитов, вызывающих кожный синдром Larva Migrans (синдром блуждающих личинок);
- Nematodaе (круглые черви) - *Ascaris lumbricoides* (аскарида), *Trichocephalus trichiuris* (власоглав), *Enterobius vermicularis* (острица), *Ancylostoma duodenale* (анкилостом), *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichinella spiralis*;
- Cestoidea (ленточные черви) - *Hymenolepis nana* (карликовый цепень), *Taenia solium* (свиной цепень), *Taenia saginata* (бычий цепень);
- Trematodaе (сосальщики) - *Opisthorchius viverrini*, *Clonorchis sinensis*;
- Protozoa (простейшие) - *Giardia lamblia* (кишечная или дуоденальная).

АЛЬБЕЗОЛ® активен против тканевых паразитов, *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis* вызывающих кистозный и альвеолярный эхинококкоз. АЛЬБЕЗОЛ® эффективен при лечении нейроцистицеркоза, вызванного личиночной инвазией *Taenia solium*, гепатиколеза, вызванного *Capilaria philippinensis* и гнатостомоза, вызванного инвазией *Gnathostoma spinigerum*. Большинство препаратов, применяемых для лечения аскаридоза, эффективны только в отношении кишечной стадии этого гельминтоза.

- АЛЬБЕЗОЛ® эффективен в отношении всех стадий развития аскариды, трихинеллы. Эффективность составляет 95–100%.

Показания к применению

- энтеробиоз
- анкилостомидоз и некатороз
- гименолепидоз
- тениоз
- стронгилоидоз
- аскаридоз
- трихоцефалёз
- клонорхоз
- описторхоз
- кожный синдром Larva Migrans
- лямблиоз у детей
- кистозный эхинококкоз
- альвеолярный эхинококкоз
- нейроцистицеркоз
- гепатиколез
- гнатостомоз
- трихинеллез
- токсокароз

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь вместе с приемом пищи. Предпочтителен прием в одно и то же время суток.

Кишечные инфекции и кожный синдром Larva Migrans

Инфекция	Возраст	Продолжительность приема
Энтеробиоз, анкилостомидоз, некаториоз, аскаридоз, острицы, трихоцефалёз	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг 1 раз/сут (10 мл суспензии) однократно
	Дети от 1 до 2 лет	200 мг 1 раз/сут (5 мл суспензии) однократно
Стронгилоидоз, тениоз, гименолепидоз	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг 1 раз/сут (10 мл суспензии) в течение 3 дней. При гименолепидоз рекомендуется повторный курс лечения продолжительностью от 10 дней до 21 дня.
Клонорхоз, описторхоз	Взрослые и дети старше 2 лет	10 мл суспензии 2 раза в сутки в течение 3 дней.
Кожный синдром Larva Migrans	Взрослые и дети старше 2 лет	10 мл суспензии 1 раз в сутки. Продолжительность приема от 1 до 3 дней.
Лямблиоз	Только дети от 2 до 12 лет	10 мл суспензии 1 раз в сутки в течение 5 дней.

Системные гельминтные инфекции

(продолжительное лечение более высокими дозами).

Детям до 6 лет назначение препарата высокими дозами не рекомендуется в связи с ограниченным опытом применения препарата. Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, а также от степени тяжести инфекции.

Доза для пациентов при массе тела больше 60 кг составляет 400 мг 2 раза в сутки. При весе меньше 60 кг препарат назначается из расчета 15 мг/кг/ в сутки. Эта доза должна быть разделенная на 2 приема. Максимальная суточная доза составляет 800 мг.

Инфекция	Продолжительность приема
Кистозный эхинококкоз	28 дней. При неоперабельной форме рекомендуется три 28-дневных цикла лечения, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата. Перед операцией рекомендовано два 28-дневных цикла, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата. Если дооперационный курс меньше 14 дней или найдены жизнеспособные кисты, то после операции проводят два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата.
Альвеолярный эхинококкоз	28 дней. Второй 28-дневный курс повторяют после двухнедельного перерыва в приеме препарата. Лечение может быть продолжено в течение нескольких месяцев или лет.
Нейроцистицеркоз	Продолжительность приема от 7 дней до 31 дня. Второй курс можно повторить после двухнедельного перерыва в приеме препарата.
Гепатиколез	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 течение 5-10 дней

Больные пожилого возраста

Опыт применения препарата для лечения лиц пожилого возраста ограничен. Коррекция дозы не требуется, однако албендазол с осторожностью следует применять для лечения пациентов пожилого возраста с нарушением функции печени.

Почечная недостаточность

Поскольку албендазол выделяется почками в очень незначительном количестве, коррекция дозы для лечения этой категории больных не требуется, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие пациенты должны находиться под постоянным контролем.

Печеночная недостаточность

Поскольку албендазол активно метаболизируется в печени до фармаколо-

гически активного метаболита, нарушение функции печени может существенно влиять на его фармакокинетику. Поэтому пациенты с измененными показателями функции печени (повышение уровня трансаминаз) перед началом применения албендазола должны быть тщательно обследованы, в случае существенного повышения уровня трансаминаз или снижения показателей крови до клинически значимого уровня лечение необходимо прекратить.

Побочные действия

- аллергические реакции (сыпь, зуд, крапивница)
- эритемы различного генеза, в том числе синдром Стивенса – Джонсона, обратимая алопеция (поредение и умеренная потеря волос)
- головная боль, головокружение
- тошнота, рвота, боль в животе, диарея
- повышение уровня печеночных энзимов, гепатит
- лейкопения, панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз
- лихорадка
- повышение артериального давления
- нарушения функции почек

Противопоказания

- гиперчувствительность к албендазолу и другим компонентам препарата.
- патология сетчатки глаза
- беременность и период лактации
- наследственная непереносимость фруктозы или мальабсорбция глюкозы-галактозы
- дети в возрасте до 1 года

Лекарственные взаимодействия

Циметидин, празиквантел и дексаметазон увеличивают плазменные уровни метаболита албендазола, ответственного за системную эффективность продукта. Обнаружено повышение концентрации албендазола в желчи и в содержимом эхинококковой кисты при одновременном применении с циметидином. Системное действие препарата увеличивается, если он принимается с жирной пищей, которая в 5 раз больше способствует повышению абсорбции препарата.

Особые указания

Чтобы избежать приема препарата АЛЬБЕЗОЛ® в раннем сроке беременности, женщины детородного возраста должны проводить лечение в первую неделю после менструации или после отрицательного теста на беременность. Следует принимать меры предосторожности против зачатия во время и в пределах одного месяца после завершения приема препарата при системной инфекции.

Суспензия содержит бензойную кислоту, которая является слабым раздражителем для кожи, глаз и слизистой оболочки.

Возможно слабое или умеренное повышение уровня печеночных энзимов, которое нормализуется после прекращения приема АЛЬБЕЗОЛ®. Определение показателей функции печени должно проводиться перед началом каждого цикла лечения и каждые две недели в течение лечения. Если показатели трансаминазы увеличиваются в два и более раза, АЛЬБЕЗОЛ® нужно отменить. Лечение повторяют, когда показатели функции печени возвратятся к норме.

АЛЬБЕЗОЛ® может вызвать обратимое умеренное понижение общего количества лейкоцитов. Анализы крови необходимо проводить в начале и каждые две недели в течение каждого 28-дневного цикла. При развитии лейкопении препарат следует отменить.

Лечение албендазолом может выявить наличие уже существующего нейроцистицеркоза, 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 головном мозге. Симптомы могут возникнуть вскоре после лечения, поэтому необходимо немедленно начать соответствующую терапию стероидами и противосудорожными препаратами.

Рекомендуются оральные или внутривенные кортикостероиды, чтобы предотвратить повышение артериального давления в течение первой недели лечения.

Применение в педиатрической практике

Препарат не показан детям в возрасте до 1 года.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия препарата АЛЬБЕЗОЛ®, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы не описаны.

Форма выпуска и упаковка

10 мл препарата помещают в полиэтиленовый флакон с пластмассовой крышкой.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 полиэтиленовому флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz