ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

АЛЬДАЗОЛ

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит альбендазола 400 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, повидон, желатин, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят, магния стеарат; смесь для пленочного покрытия Opadry II White.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа.

Противогельминтные средства. Альбендазол. Код АТС P02CA03.

Клинические характеристики.

Показания.

- Нематодозы: аскаридоз, энтеробиоз, анкилостомидоз, некатороз, трихинеллез, тениоз, описторхоз, клонорхоз.
- Стронгилоидоз.
- Нейроцистицеркоз, вызванный личиночной формой свиного цепня (Taenia solium).
- Эхинококкоз печени, легких, брюшины, вызванный личиночной формой собачьего ленточного червя (Echinococcus granulosus).
- Лямблиоз.
- Токсокароз.
- Кожные мигрирующие личинки (Cutaneous Larva Migrans).

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к альбендазолу или вспомогательным компонентам препарата; поражение сетчатки; период беременности, период продолжительностью один менструальный цикл перед запланированной беременностью, период кормления грудью, детский возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы.

Назначают взрослым и детям старше 3 лет внутрь, во время еды (желательно жирной), не разжевывая, запивая водой.

Аскаридоз, энтеробиоз, анкилостомоз, некатороз, трихинеллез. Взрослым и детям старше 3 лет назначают по 400 мг (1 таблетка) однократно. Курс лечения повторяют через 3 недели. При лечении энтеробиоза рекомендуется проводить одновременное лечение всех живущих совместно лиц.

Кожные мигрирующие личинки (Cutaneous Larva Migrans). Взрослым и детям старше 3 лет назначают по 400 мг (1 таблетка) 1 раз в день в течение 1–3 дней.

Описторхоз, клонорхоз. Взрослым и детям старше 3 лет назначают в дозе 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение 3 дней.

Стронгилоидоз (диагностированный или предполагаемый), тениоз. Взрослым и детям старше 3 лет назначают в дозе 400 мг (1 таблетка) 1 раз в день в течение 3 дней. Курс лечения повторяют через 3 недели.

Нейроцистицеркоз. Назначают 2 раза в сутки в течение 7–30 дней в зависимости от эффективности терапии: пациентам с массой тела менее 60 кг назначают в суточной дозе 15 мг/кг, с массой тела более 60 кг — в суточной дозе 800 мг (2 таблетки). Максимальная суточная доза — 800 мг (2 таблетки). При необходимости курс лечения повторяют через 1–2 недели.

Альвеолярный эхинококкоз. Назначают 2 раза в сутки в течение 3-х циклов по 28 дней с 14-дневными интервалами между циклами: пациентам с массой тела менее 60 кг назначают в суточной дозе 15 мг/кг, с массой тела более 60 кг — в суточной дозе 800 мг (2 таблетки). Максимальная суточная доза — 800 мг (2 таблетки). При необходимости курс лечения длится в течение нескольких месяцев – нескольких лет.

Цистный эхинококкоз. Назначают 2 раза в сутки в течение 28 дней: пациентам с массой тела менее 60 кг назначают в суточной дозе 15 мг/кг, с массой тела более 60 кг — в суточной дозе 800 мг (2 таблетки). Максимальная суточная доза — 800 мг (2 таблетки). Курс лечения может быть повторен с интервалом 14 дней; при необходимости возможно проведение 3 курсов.

Лямблиоз у детей в возрасте 3–12 лет. Назначают по 400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 5 дней.

Токсокароз. Назначают 2 раза в сутки (утром и вечером) в суточной дозе 10 мг/кг в течение 10–20 дней.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительной системы: стоматит, сухость во рту; редко — диспепсия, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, метеоризм, запор, нарушение функции печени с изменением активности печеночных трансаминаз; при длительном применении в высоких дозах — желтуха.

Со стороны центральной нервной системы: нерезко выраженная и быстро проходящая сонливость или бессонница, головная боль, головокружение, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации, судороги, снижение остроты зрения, утомляемость; редко — возбуждение.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, панцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: зуд, кожная сыпь, крапивница, пузырчатка, дерматит, лихорадка, ангионевротический отек.

Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, нарушение мочевыделения (у мужчин).

Со стороны костно-мышечной системы: боль в мышцах, боль в суставах, воспаление суставов, острый приступ подагры.

Дерматологические реакции: повышенная чувствительность кожи к солнечным лучам.

Прочие: гипертермия, повышение артериального давления, нарушение менструального цикла, обратимая алопеция.

Передозировка.

Симптомы: тошнота, рвота, нарушения сна, зрения, речи и пищеварения, зрительные галлюцинации, головокружение, усталость, тремор, тахикардия, увеличение размеров печени, желтуха, потеря сознания; коричнево-красное или оранжевое окрашивание кожи, мочи, пота, слюны, слезной жидкости и фекалий пропорционально принятой дозе.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, симптоматическая терапия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан при беременности; женщинам репродуктивного возраста перед началом лечения необходимо провести тест на отсутствие беременности и начинать лечение на 1-й неделе менструации. Во время терапии необходима надежная контрацепция.

При необходимости применения препарата в период кормления грудью следует прервать кормление.

Дети.

Данная лекарственная форма препарата не предназначена для применения у детей младше 3 лет.

Особые меры безопасности.

С осторожностью применяют при угнетении костномозгового кроветворения, печеночной недостаточности, циррозе печени, цистицеркозе с вовлечением сетчатой оболочки глаза.

При нейроцистицеркозе с поражением глаз перед началом лечения необходимо исследование сетчатки глаза из-за риска усугубления ее патологии. При нейроцистицеркозе следует проводить соответствующую терапию глюкокортикоидными средствами (для предотвращения гипертензивного приступа на первой неделе антицистовой терапии) и противосудорожными препаратами.

Во время терапии препаратом необходимо контролировать активность печеночных трансаминаз в начале каждого курса лечения; при превышении верхней границы нормы активности ферментов в 2 раза применение препарата необходимо приостановить до полной их нормализации.

В начале лечения и каждые 2 недели каждого 28-дневного цикла применения препарата необходимо контролировать количество лейкоцитов. При развитии выраженной лейкопении необходимо прекращение терапии препаратом; лечение можно продолжить, если степень снижения количества лейкоцитов незначительна и лейкопения не прогрессирует.

Пациенты, получающие высокие дозы препарата, должны находиться под тщательным наблюдением, при постоянном контроле состояния крови и функции печени.

Особенности применения. Лечение препаратом не требует применения клизм,

слабительных средств или специальной диеты.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. В период лечения следует воздерживаться от управления транспортными средствами и выполнения работы, которая требует повышенного внимания и скорости реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Концентрацию метаболитов альбендазола в крови повышают дексаметазон, циметидин и празиквантел.

Альбендазол является индуктором микросомальных ферментов цитохрома P_{450}; ускоряет метаболизм многих лекарственных средств.

Длительное применение альбендазола ингибирует N-деметилирование аминопирина и приводит к постепенному снижению концентрации альбендазола сульфоксида, которое вызвано увеличением сульфирования.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Альдазол — антигельминтное средство, широкого спектра действия; обладает также активностью в отношении патогенных простейших. Действует на кишечные и тканевые формы паразитов; активен в отношении яиц, личинок и взрослых гельминтов.

Механизм действия обусловлен избирательным подавлением полимеризации бета-тубулина, деструкцией цитоплазматических микроканальцев клеток кишечного тракта гельминтов; подавлением утилизации глюкозы, блокированием передвижения секреторных гранул и других органелл в мышечных клетках круглых червей, что обусловливает их гибель.

Действующее вещество препарата активно:

- в отношении кишечных паразитов, включая

нематоды — Ascaris lumbricoides, Trihiurus trihiura, Enterobius vermicularis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Strongiloides stercoralis, Cutaneous Larva Migrans;

цестоды — Hymenolepsis nana (карликовый цепень), Taenia solium (свиной цепень), Taenia saginata (бычий цепень);

трематоды — Opisthorhis viverrini, Clonorchis sinensis;

простейшие — Giardia lamblia (intestinalis и duodenalis);

- в отношении тканевых паразитов, включая цистный эхинококкоз (Echinococcus granulosus) и альвеолярный эхинококкоз (Echinococcus multilocularis). Препарат уничтожает цисты или значительно уменьшает их размеры у пациентов с гранулярным эхинококкозом. При цистах, вызванных Echinococcus multilocularis, у большинства больных наблюдается улучшение или стабилизация заболевания, у части — полное излечивание.
- при лечении нейроцистицеркоза, вызванного инвазией личинок Taenia solium (свиной цепень), капилляриоза, вызываемого Capillaria philippinensis.

Фармакокинетика. Альбендазол слабо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (менее 5%); в неизмененном виде в плазме крови не обнаруживается. Биодоступность при применении внутрь низкая (около 30%). Одновременный прием жирной пищи примерно в 5 раз увеличивает абсорбцию альбендазола.

Быстро метаболизируется в печени при «первом прохождении». Первичный метаболит — альбендазола сульфоксид — обладает половинной фармакологической активностью исходного вещества. Максимальная концентрация альбендазола сульфоксида в крови достигается через 2–5 ч после применения; связь с белками плазмы — 70%. Альбендазола сульфоксид практически полностью распределяется в организме; обнаруживается в моче, желчи, печени, в стенке кисты и кистозной жидкости, спинномозговой жидкости.

Альбендазола сульфоксид в печени метаболизируется в альбендазола сульфон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты, лишенные фармакологической активности. Период полувыведения альбендазола сульфоксида — 8–12 ч. Выводится в виде различных метаболитов преимущественно почками, а также с желчью.

После продолжительного применения препарата в высоких дозах элиминация его из цист продолжается несколько недель.

При нарушении функции почек общий клиренс альбендазола и его основного метаболита не изменяется.

При нарушении функции печени биодоступность альбендазола повышается; максимальная концентрация альбендазола сульфоксида в крови увеличивается в 2 раза, период его полувыведения удлиняется.

Фармацевтические характеристики.

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

Срок годности. 3 года.

Условия и срок 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.

АТ "Київський вітамінний завод"
Альбендазол 400 мг
Альдазол
Антигельмінтний засіб
3 таблетки,
вкриті плівковою
оболонкою