

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ АЛЬДАЗОЛ

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить альбендазолу 400 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, натрію лаурилсульфат, повідон, желатин, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят, магнію стеарат; суміш для плівкового покриття Opadry II White.

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Протигельмінтні засоби. Альбендазол. Код АТС Р02СА03.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Нематодози: аскаридоз, ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, трихінельоз, теніоз, опісторхоз, клонорхоз.
- Стронгілоїдоз.
- Нейроцистицеркоз, викликаний личинковою формою свинячого ціп'яка (*Taenia solium*).
- Ехінококоз печінки, легенів, очеревини, викликаній личинковою формою собачого стрічкового черв'яка (*Echinococcus granulosus*).
- Лямбліоз.
- Токсокароз.
- Шкірні мігруючі личинки (*Cutaneous Larva Migrans*).

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до альбендазолу або допоміжних компонентів препарату; ураження сітківки; період вагітності, період тривалістю в один менструальний цикл перед запланованою вагітністю, період годування груддю, дитячий вік до 3 років.

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим і дітям віком від 3 років внутрішньо, під час їжі їди (бажано жирної), не розжовуючи, запиваючи водою.

Аскаридоз, ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, трихінельоз. Дорослим і дітям від 3 років призначають по 400 мг (1 таблетка) однократно. Курс лікування повторюють через 3 тижні. При лікуванні ентеробіозу рекомендується проводити одночасне лікування всіх осіб, що проживають сумісно.

Шкірні мігруючі личинки (Cutaneous Larva Migrans). Дорослим і дітям від 3 років призначають по 400 мг (1 таблетка) 1 раз на день протягом 1-3 днів.

Опісторхоз, клонорхоз. Дорослим і дітям від 3 років призначають в дозі 400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу протягом 3 днів.

Стронгілоїдоз (діагностований або передбачуваний), теніоз. Дорослим і дітям від 3 років призначають в дозі 400 мг (1 таблетка) 1 раз на день протягом 3 днів. Курс лікування повторюють через 3 тижні.

Нейроцистицеркоз. Призначають 2 рази на добу протягом 7-30 днів залежно від ефективності терапії: пацієнтам з із масою тіла менше 60 кг призначають в добовій дозі 15 мг/кг, з із масою тіла більше 60 кг — в добовій дозі 800 мг (2 таблетки). Максимальна добова доза — 800 мг (2 таблетки). При необхідності курс лікування повторюють через 1-2 тижні.

Альвеолярний ехінококоз. Призначають 2 рази на добу протягом 3 циклів по 28 днів з із 14-денними інтервалами між циклами: пацієнтам з із масою тіла менше 60 кг призначають в добовій дозі 15 мг/кг, з із масою тіла більше 60 кг — в добовій дозі 800 мг (2 таблетки). Максимальна добова доза — 800 мг (2 таблетки). При необхідності курс лікування триває протягом декількох місяців – декількох років.

Цистний ехінококоз. Призначають 2 рази на добу протягом 28 днів: пацієнтам з масою тіла менше 60 кг призначають в добовій дозі 15 мг/кг, із масою тіла більше 60 кг — в добовій дозі 800 мг (2 таблетки). Максимальна добова доза — 800 мг (2 таблетки). Курс лікування може бути повторений із інтервалом 14 днів; при необхідності можливе проведення 3 курсів.

Лямбліоз у дітей віком 3-12 років. Призначають по 400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 5 днів.

Токсокароз. Призначають 2 рази на добу (вранці і ввечері) в добовій дозі 10 мг/кг протягом 10-20 днів.

Побічні реакції.

З боку травної системи: стоматит, сухість у роті; рідко — диспепсія, нудота, блювання, біль у животі, діарея, метеоризм, запор, порушення функції печінки зі із зміною активності печінкових трансаміназ; при тривалому застосуванні вживанні у високих дозах — жовтяниця.

З боку центральної нервової системи: не різко виражена і швидко минаюча сонливість або безсоння, головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, дезорієнтація, галюцинації, судоми, зниження гостроти зору, втомлюваність; рідко — збудження.

З боку системи кровотворення: лейкопенія, панцитопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Алергічні реакції: свербіж, шкірний висип, кропив'янка, пухирчатка, дерматит, пропасниця, ангіоневротичний набряк.

З боку сечовидільної системи: гостра ниркова недостатність, порушення сечовиділення (у чоловіків).

З боку кістково-м'язової системи: біль у м'язах, біль в суглобах, запалення суглобів, гострий напад подагри.

Дерматологічні реакції: підвищена чутливість шкіри до сонячних променів.

Інші: гіпертермія, підвищення артеріального тиску, порушення менструального циклу, оборотна алопеція.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, порушення сну, зору, мовлення і травлення, зорові галюцинації, запаморочення, стомленість, тремор, тахікардія, збільшення розмірів печінки, жовтяниця, втрата свідомості; коричнево-червоне або оранжеве забарвлення шкіри, сечі, поту, слини, слізної рідини та фекалій пропорційно прийнятій дозі.

Лікування: відміна препарату, промивання шлунка із наступним вживанням, симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний при вагітності; жінкам репродуктивного віку перед початком лікування необхідно провести тест на відсутність вагітності і починати лікування на 1-му тижні менструації. Під час терапії необхідна надійна контрацепція.

При необхідності застосування вживання препарату в період годування груддю слід припинити годування.

Діти. Ця лікарська форма препарату не призначена для застосування у дітей віком до 3 років.

Особливі заходи безпеки.

З обережністю застосовують при пригніченні кістковомозкового кровотворення, печінковій недостатності, цирозі печінки, цистицеркозі із залученням сітчастої оболонки ока.

При нейроцистицеркозі з ураженням очей перед початком лікування необхідне дослідження сітківки ока через ризик посилення її патології. При нейроцистицеркозі слід проводити відповідну терапію глюкокортикоїдними засобами (для запобігання гіпертензивному нападу на першому тижні антицистової терапії) і протисудомними препаратами.

Під час терапії препаратом необхідно контролювати активність печінкових трансаміназ на початку кожного курсу лікування; при перевищенні верхньої межінорми активності ферментів у 2 рази застосування препарату необхідно припинити до повної їх нормалізації.

На початку лікування і кожні 2 тижні кожного 28-денного циклу застосування вживання препарату необхідно контролювати кількість лейкоцитів. При розвитку вираженої лейкопенії необхідно припинити терапію препаратом; лікування можна продовжити, якщо ступінь зниження кількості лейкоцитів незначний і лейкопенія не прогресує.

Пацієнти, які одержують високі дози препарату, повинні знаходитися під ретельним спостереженням, при постійному контролі стану крові і функції печінки.

Особливості застосування.

Лікування препаратом не вимагає застосування клізм, послаблювальних засобів або спеціальної дієти.

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

В період лікування слід утримуватись від керування транспортними засобами й виконання роботи, що потребує підвищеної уваги та швидкості реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Концентрацію метаболітів альбендазолу в крові підвищують дексаметазон, циметидин і празиквантел.

Альбендазол є індуктором мікросомальних ферментів цитохрому P₄₅₀; прискорює метаболізм багатьох лікарських засобів.

Довготривале застосування альбендазолу інгібує N-деметилування амінопіріну та призводить до поступового зниження концентрації альбендазолу сульфоксиду, викликане збільшенням сульфонування.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Альдазол — антигельмінтний засіб, широкого спектра дії; має також активність відносно патогенних найпростіших. Діє на кишкові і тканинні форми паразитів; активний відносно яєць, личинок і дорослих гельмінтів.

Механізм дії обумовлений вибірковою пригніченням полімеризації бета-тубуліну, деструкцією цитоплазматичних мікроканалів клітин кишкового тракту гельмінтів; пригніченням утилізації глюкози, блокуванням пересування секреторних гранул та інших органел в м'язових клітинах круглих черв'яків, що зумовлює їх загибель.

Діюча речовина препарату активна:

- щодо кишкових паразитів, включаючи

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

цестоди — *Hymenolepis nana* (карликовий ціп'як), *Taenia solium* (свинячий ціп'як), *Taenia saginata* (бичачий ціп'як);

трематоди — *Opisthorhis viverrini*, *Clonorchis sinensis*;

найпростіші — *Giardia lamblia* (*intestinalis* та *duodenalis*);

- щодо тканинних паразитів, включаючи цистний ехінококоз (*Echinococcus granulosus*) і альвеолярний ехінококоз (*Echinococcus multilocularis*). Препарат знищує цисти або значно зменшує їх розміри у в,біля пацієнтів з із гранулярним ехінококозом . При цистах, викликаних спричинених *Echinococcus multilocularis*, у більшості хворих спостерігається поліпшення покращання або стабілізація захворювання, у в,біля частини частки — повне цілковите вилікування.
- при лікуванні нейроцистицеркозу, спричиненого інвазією личинок *Taenia solium* (свинячий ціп'як), капіляріозу, спричиненого *Capillaria philippinensis*.

Фармакокінетика. Альбендазол потім слабо абсорбується із шлунково-кишкового тракту (менше 5%); у незмінному стані в плазмі крові не виявляється. Біодоступність при застосуванні внутрішньо низька (приблизно 30%). Одночасний прийом жирної їжі приблизно в 5 разів збільшує абсорбцію альбендазолу.

Швидко метаболізується в печінці при «першому проходженні». Первинний метаболіт — альбендазолу сульфоксид — володіє половиною фармакологічною активністю початкової вихідної речовини. Максимальна концентрація альбендазолу сульфоксиду в крові досягається через 2–5 годин після застосування; зв'язок з білками плазми — 70%. Альбендазолу сульфоксид практично повністю розподіляється в організмі; виявляється в сечі, жовчі, печінці, в стінці кісти і кістозній рідині, спинномозковій рідині.

Альбендазолу сульфоксид в печінці метаболізується в альбендазолу сульфен (вторинний повторний метаболіт) та інші окислені продукти, позбавлені фармакологічної активності. Період напіввиведення альбендазолу сульфоксиду — 8–12 годин. Виводиться у вигляді різних метаболітів переважно нирками, а також із жовчю.

Після тривалого застосування препарату у високих дозах елімінація його з цист продовжується декілька тижнів.

При порушенні функції нирок загальний спільний кліренс альбендазолу і його основного метаболіту не змінюється.

При порушенні функції печінки біодоступність альбендазолу підвищується; максимальна концентрація альбендазолу сульфоксиду в крові збільшується в 2 рази, період його напіввиведення подовжується.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 3 таблетки у блістері. По 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

