

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 26.05.2023г.
№ N063682

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Альбезол®

Международное непатентованное название

Албендазол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки 400 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты.
Антигельминтные препараты. Препараты для лечения нематодоза.
Бензимидазола производные. Албендазол.
Код АТХ P02CA03

Показания к применению

Системные инфекции

Кишечные и кожные инфекции

- острица (*Enterobius vermicularis*)
- аскарида (*Ascaris lumbricoides*)
- анкилостома (*Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*)
- трихоцефалез (*Trichuris trichiura*)
- угрица кишечная (*Strongyloides stercoralis*)
- при тениозе (*Taenia saginata*, *Taenia solium*) лечение албендазолом следует рассматривать только в случае сопутствующих паразитозов, чувствительных к албендазолу
- лямблиоз (*Giardia intestinalis* ou *duodenalis*)

Системные гельминтозы

- трихинеллез (*Trichinella spiralis*).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- период беременности и кормления грудью
- женщины детородного возраста, использующие неэффективные средства контрацепции
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Неврологические симптомы

Лечение албендазолом может выявить ранее существовавший нейроцистицеркоз, особенно в областях, инфицированных ленточными червями. Пациенты могут испытывать неврологические симптомы, такие как судороги, повышенное внутричерепное давление и очаговые признаки, возникающие в результате воспалительной реакции, вызванной гибелью паразита в головном мозге. Симптомы могут появиться вскоре после лечения; следует немедленно начать соответствующее лечение кортикостероидами и противосудорожными средствами.

Меры предосторожности при применении албендазола при системных инфекциях (длительное лечение более высокими дозами)

Печеночные расстройства

Албендазол может вызывать небольшое или умеренное повышение ферментов печени, которые обычно нормализуются при прекращении лечения. Сообщалось также о серьезных случаях гепатита при лечении системных гельминтозов (длительная терапия более высокими дозами). Функциональные пробы печени следует проводить до начала лечения, а затем, по крайней мере, каждые две недели во время лечения. При повышении активности печеночных ферментов (более чем в два раза выше нормы) прием албендазола следует прекратить. Если повторное введение этого лечения необходимо, оно должно быть выполнено после нормализации печеночных ферментов. Кроме того, следует проводить тщательный мониторинг из-за возможных рецидивов, поскольку нельзя исключить аллергический механизм.

Угнетение костного мозга

Сообщалось о случаях угнетения костного мозга во время лечения системных гельминтозов (длительная терапия более высокими дозами). Анализ крови следует проводить в начале лечения, а затем каждые две недели в течение каждого 28-дневного цикла.

Пациенты с заболеваниями печени, включая эхинококкоз печени, более подвержены развитию угнетения костного мозга, что приводит к панцитопении, аплазии костного мозга, агранулоцитозу и лейкопении.

Поэтому пациентам с заболеваниями печени рекомендуется усиленный мониторинг анализа крови.

Албендазол следует прекратить, если наблюдается резкое снижение количества клеток крови.

Трихинеллез

Существует недостаточно данных о лечении трихинеллеза албендазолом у детей в возрасте до 6 лет.

При лечении трихинеллеза рекомендуется введение албендазола как можно раньше в начале лечения для уменьшения симптомов и осложнений. Это лечение остается неактивным на инцистированных личинках в хронических формах.

Контрацепция

Перед началом лечения албендазолом врач должен проинформировать пациентку об эмбриотоксическом, тератогенном и аневгенном риске албендазола, о необходимости эффективных контрацептивов и о возможных последствиях для беременности во время лечения албендазолом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества *моногидрат лактозы*.

Его не следует применять пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, что не является клинически значимым.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ритонавир, фермент-индуцирующие противосудорожные препараты, рифампицин значительно могут снижать плазменные концентрации албендазола и его активного метаболита, с риском снижения эффективности.

Во время лечения пациенты должны находиться под наблюдением на предмет эффективности лечения, возможно им потребуются корректировка дозы препарата Альбезол® на фоне лечения индуктором ферментов и после его отмены.

Специальные предупреждения

Пациенты

Учитывая аневгенный, эмбриотоксический и тератогенный потенциал албендазола, следует принимать все меры предосторожности, чтобы избежать наступления беременности у пациенток. Лечение албендазолом следует начинать только после отрицательного результата теста на беременность, проведенного непосредственно перед началом лечения. Женщины детородного возраста должны использовать эффективные

средства контрацепции во время лечения и в течение 6 месяцев после прекращения лечения.

Пациенты-мужчины и их партнеры-женщины

Следует принимать все меры предосторожности для предотвращения беременности у партнеров пациентов, принимающих Албендазол. Неизвестно, может ли албендазол в семенной жидкости вызывать тератогенные или генотоксические эффекты у человеческого эмбриона/плода. Мужчин или их партнеров-женщин с детородным потенциалом следует проинформировать об обязательном использовании эффективных средств контрацепции на протяжении всего курса лечения албендазолом и в течение 3 месяцев после его прекращения. Мужчины, чьи партнеры беременны, должны быть осведомлены о необходимости использования презерватива, чтобы уменьшить воздействие албендазола на их партнера.

Во время беременности или лактации

Имеются ограниченные данные о применении албендазола в 1 триместре. Албендазол противопоказан во время беременности, особенно потому, что существуют более изученные альтернативы лечения с точки зрения безопасности для беременных женщин. Пациентам следует сообщить о необходимости незамедлительно проконсультироваться с врачом в случае беременности.

Кормление грудью

Албендазол обнаруживается в грудном молоке человека после однократного приема дозы 400 мг. Из-за его аневгенической активности нельзя исключить риск для новорожденного. При приеме разовой дозы албендазола следует прекратить кормление грудью и возобновить через 48 часов после прекращения лечения, это примерно не менее 5,5 периодов полувыведения препарата. Прежде чем начать кормление грудью, сцедите все имеющееся молоко и утилизируйте его.

При повторном приеме препарата кормление грудью противопоказано.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортным средством, и выполнении работ, требующих точной координации движений.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Кишечные и кожные инфекции

<i>Показания</i>	<i>Дозировка</i>	<i>Продолжительность лечения</i>
<i>Кишечные и кожные инфекции (краткосрочное лечение в низких дозах)</i>		
Острица	Дети от 1 года до 2 лет *: 200 мг	Разовую дозу необходимо повторить через 7 дней.

	Взрослые и дети старше 2 лет: 400 мг или 1 таблетка 400 мг.	
Аскаридоз Анкилостомоз Трихоцефалез	Дети от 1 года до 2 лет *: 200 мг Взрослые и дети старше 2 лет: 400 мг или 1 таблетка 400 мг.	Курс – 1 день.
Угрица кишечная Тениоз	Взрослые и дети старше 2 лет: 400 мг или 1 таблетка 400 мг.	Суточную дозу повторять 3 дня подряд. **
Лямблиоз	Ребенок старше 2 лет: 400 мг или 1 таблетка 400 мг	Суточную дозу повторять 5 дней подряд.
<i>Системные гельминтозы (длительное лечение в более высоких дозах)</i>		
Трихинеллез	Дети: 15 мг / кг / день, разделенные на 2 приема в день, но не более 800 мг / день. Взрослые: 800 мг или 1 таблетка 400 мг два раза в день.	Принимайте утром и вечером в течение 10-15 дней в зависимости от тяжести симптомов и раннего лечения.

* Таблетки 400 мг не подходят для этой возрастной группы. Можно использовать пероральную суспензию.

** В частности, в случае угрицы кишечной, трихоцефалеза, тениоза, если паразитологическое исследование кала, проведенное через 3 недели после лечения, дает положительный результат, следует провести повторное лечение.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Данные для пациентов в возрасте 65 лет и старше ограничены. В сообщениях указывается, что у пожилых людей корректировка дозы не требуется. Однако албендазол следует применять с осторожностью у пожилых пациентов с нарушением функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку почечная элиминация албендазола и его основного метаболита, сульфоксида албендазола, незначительна, маловероятно, что клиренс этих соединений будет изменен у этих пациентов. Коррекция дозы не требуется, однако пациенты с признаками почечной недостаточности должны находиться под тщательным наблюдением.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нарушение функции печени оказывает значительное влияние на фармакокинетику албендазола сульфоксида, так как албендазол быстро метаболизируется в печени до первичного метаболита албендазола

сульфоксида. При нарушении печеночных показателей (трансаминаз) необходимо тщательно обследовать пациента до момента назначения препарата Альбезол®. Лечение следует прекратить, если наблюдается значительное повышение активности печеночных ферментов или клинически значимое снижение общего анализа крови.

Метод и путь введения

Препарат предназначен для приема внутрь вместе с приемом пищи.

Нет необходимости в специальной чистке или голодании перед началом приема.

Таблетки можно разжевывать или глотать, запивая стаканом воды. У некоторых пациентов, в частности у пожилых людей, могут возникнуть трудности при проглатывании таблетки, в этом случае рекомендуется таблетку разжевать или растолочь и запить небольшим количеством воды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: до настоящего времени случаев передозировки препарата не описано.

Лечение: дальнейшее лечение должно проводиться в соответствии с клиническими показаниями или рекомендациями национального токсикологического центра, при его наличии.

Обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

При кишечных и кожных инфекциях (кратковременное лечение более низкими дозами)

Нечасто

- головная боль, головокружение
- боль в животе, тошнота, рвота, диарея

Неизвестно

- реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу
- повышение уровня ферментов печени
- многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона

При системных инфекциях (длительная терапия более высокими дозами)

Очень часто

- головная боль
- повышение уровня ферментов печени, от легкого до умеренного

Часто

- головокружение
- боль в животе, тошнота, рвота
- обратимая алопеция (истончение волос и умеренное их выпадение)
- лихорадка

Нечасто

- реакция гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу
- гепатит

Неизвестно

- лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз
- многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – албендазол 400 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, поливинилпирролидон К 30 (ПВП К30), натрия лаурилсульфат, натрия сахарин, железа (III) оксид красный (E172), натрия крахмала гликолят тип А (Эксплотаб), целлюлоза микрокристаллическая РН 102, густой ванильный ароматизатор, апельсиновый ароматизатор, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, мраморно-розового цвета, с риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 1 или 6 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1 (для 1 таблетки) или 5 или 10 (для 6 таблеток) контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечению срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Телефон: (+7 727) 399-50-50, факс: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Телефон: (+7 727) 399-50-50, факс: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Телефон: (+7 727) 399-50-50, факс: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты nobel@nobel.kz