

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **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 I 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](mailto: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](mailto: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](mailto:nobel@nobel.kz)