

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛЕВАМІЗОЛ-ЗДОРОВ'Я
(LEVAMISOLE-ZDOROVYE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: levamisole, (6S)-6-феніл-2,3,5,6-тетрагідроімідазо-[2,1-b] тіазолу гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою;

склад: 1 таблетка містить левамізолу гідрохлориду 150 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний або кукурудзяний (у перерахуванні на крохмаль з вологою 10%), лактози моногідрат, повідон, кислота стеаринова.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протигельмінтні засоби. Левамізол. Код АТС P02C E01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Антигельмінтний засіб. Похідне амініотіазолу.

Механізм протигельмінтної дії обумовлений інгібуванням у гельмінтів ферменту сукцинат дегідрогенази, пригніченням процесу відновлення фумарату, внаслідок чого у гельмінтів порушується енергетичний обмін. Деполяризує мембрани гельмінтів, викликаючи нейром'язовий параліч. Високоєфективний при аскаридозі, менш ефективний при трихостронгілоїдозі, некаторозі, стронгілоїдозі, анкілостомідозі. При нормальній перистальтиці кишечника паралізовані гельмінти видаляються з організму протягом 24 год після прийому препарату.

Не має цитотоксичної активності.

При однократному прийомі характеризується доброю переносимістю.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в крові (0,13 мкг/мл) досягається через 1,5 – 2 год після прийому. Період напіввиведення – 3 – 4 год. Піддається біотрансформації у печінці з утворенням неактивних метаболітів. Екскретується переважно нирками – приблизно 95 % (з них 5 % у незмінному вигляді), з фекаліями виводиться близько 5 %.

Показання для застосування. Аскаридоз, анкілостомідоз, некатороз, стронгілоїдоз, трихостронгілоз, трихоцефалоз, ентеробіоз, токсоплазмоз.

Спосіб застосування та дози. Призначають внутрішньо, під час їди, запиваючи невеликою кількістю води. Режим дозування і тривалість курсу приймання індивідуальні.

Гельмінтози. Призначають однократно перед сном: дорослим – 150 мг (1 таблетка), підліткам старше 14 років – 2,5 мг/кг. При необхідності проводять повторний прийом через 1 тиждень.

Токсоплазмоз. Призначають у дозі 150 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 3 днів. Проводять 2 – 3 курси з перервами в 1 тиждень.

Побічна дія. При однократному прийомі препарат звичайно добре переноситься. Розвиток можливих побічних явищ залежить від частоти і тривалості приймання препарату.

З боку системи травлення: нудота, блювання, діарея, біль у животі; дуже рідко – панкреатит. *З боку центральної і периферичної нервової системи:* головний біль, порушення сну, депресія, парестезії, периферична полінейропатія, порушення смаку і нюху, порушення свідомості та/або мови; рідко – енцефалітоподібний синдром. *З боку системи кровотворення:* лейкопенія; рідко – тромбоцитопенія, агранулоцитоз, що звичайно супроводжується грипоподібним синдромом (підвищення температури

тіла, пітливість, біль у кістках). *З боку обміну речовин:* підвищення в крові вмісту тригліцеридів і холестерину. *Інші:* порушення функції нирок, збільшення вмісту в крові креатиніну і лужної фосфатази, маткові кровотечі, алергічні реакції, ексфолювативний дерматит.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, агранулоцитоз, спричинений лікарськими засобами (в т. ч. в анамнезі), вагітність, годування груддю, дитячий вік до 14 років.

Передозування. *Симптоми:* нудота, блювання, діарея, головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, летаргія, судоми, порушення серцевої діяльності. *Лікування:* промивання шлунка, симптоматична терапія. За наявності ознак антихолінергічної дії вводять атропін.

Особливості застосування. У випадку, якщо у пацієнта через 10 год після першого прийому препарату в дозі 150 мг (1 таблетка) кількість лейкоцитів нижче 3×10^9 /л або кількість нейтрофільних гранулоцитів зменшиться до 1×10^9 /л, препарат відмінюють.

З обережністю застосовують у пацієнтів із захворюваннями печінки, нирок, при пригніченні кровотворення, цереброваскулярних порушеннях.

Перед початком лікування необхідно провести дослідження периферичної крові, виключити вагітність; під час лікування – контролювати число лейкоцитів. Жінки дітородного віку під час лікування препаратом повинні користуватися надійними засобами контрацепції.

У зв'язку з ризиком розвитку агранулоцитозу при лікуванні препаратом необхідно не рідше 1 разу на 3 тижні проводити розгорнутий клінічний аналіз крові.

При одночасному проведенні антикоагулянтної терапії слід ретельно підбирати дози антикоагулянтів і спостерігати за станом хворого.

У пацієнтів з початковими порушеннями кровотворення зростає ризик гематотоксичності левамізолу.

При ентеробіозі слід провести лікування всіх спільно проживаючих людей.

При лікуванні гельмінтозів додаткового прийому проносних засобів або дотримання спеціальної дієти не потрібно.

Під час лікування і протягом 24 год після прийому препарату вживання алкогольних напоїв протипоказано.

Застосування в період вагітності і годування груддю. Застосування при вагітності можливо тільки в тому випадку, якщо передбачувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода. При необхідності застосування в період лактації, годування груддю слід припинити.

Вплив на можливість керування транспортними засобами і механізмами. У період лікування необхідно утримуватися від роботи з транспортними засобами або такої роботи, що вимагає підвищеної уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Несумісний з алкоголем (при спільному прийомі розвивається антабусподібний синдром). Підсилює ефект фенітоїну. При одночасному застосуванні з варфарином можливий розвиток кровотечі; з непрямыми антикоагулянтами – збільшення протромбінового часу.

Умови та термін зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Упаковка. Таблетки по 150 мг № 1 у блістерах у коробці.

Умови відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Адреса. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.