

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВОРМІЛ
(VORMIL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: албендазол, метил[5-пропілтіо-1Н-бензimidазол-2-іл]карбамат;

основні фізико-хімічні властивості: суспензія рожевого кольору, солодка на смак із фруктовим запахом;

склад: 5 мл суспензії містять 200 мг албендазолу;

допоміжні речовини: сахароза, натрію метилпарабен, натрію пропілпарабен, натрію бензоат, ксантанова камінь, гліцерин, динатрію едетат, полісорбат 80, барвник еритрозин, есенція малинова, есенція змішаних фруктів, вода очищена.

Форма випуску. Суспензія для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються при нематодозах.

Код АТС P02C A03.

Фармакологічні властивості:

Фармакодинаміка. Албендазол – протигельмінтний засіб широкого спектра дії, активний також відносно патогенних найпростіших. Діє на кишкові та тканинні форми паразитів; активний щодо яєць, личинок та дорослих гельмінтів. Протиглисна дія препарату зумовлена пригніченням у мітохондріях гельмінтів ферменту фумаратредуктази циклу Кребса, внаслідок чого порушується засвоєння глюкози. Крім того, пригнічується полімеризація білка тубуліну, що спричинює структуру мікротубулярного апарата клітин паразита, в тому числі апарата Гольджи, що призводить до порушення метаболізму та загибелі гельмінта.

Албендазол активний відносно кишкових паразитів, у тому числі нематод: *Ascaris lumbricoides*, *Trichurus trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongiloides stercoralis*, *Cutaneous Larva Migrans*; цестод: *Hymenolepis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*; трематод – *Opisthorhis viverrini*, *Clonorchis sinensis*; найпростіших: *Giardia lamblia (intestinalis та duodenalis)*.

Албендазол ефективний відносно тканинних паразитів, у тому числі цистного ехінококозу та альвеолярного ехінококозу, що спричинюються інвазією *Echinococcus granulosus* та *Echinococcus multilocularis*, відповідно.

Препарат також ефективний при лікуванні нейроцистцеркозу, спричиненого інвазією личинок свинячого цип'яка *T. solium*, капіляріозу, що викликається інвазією *Gnathostoma spinigerum*. Албендазол знищує цисти або значно зменшує їх розміри у пацієнтів із цистами гранулярного ехінококу.

Фармакокінетика. **Всмоктування.** Після внутрішнього застосування препарат пагано всмоктується (до 5 %) із травного тракту. Одночасне застосування жирної їжі приблизно у 5 разів збільшує всмоктування препарату.

Метаболізм. Албендазол швидко метаболізується у печінці під час первинного проходження. Основний метаболіт – сульфат албендазолу – зберігає половину фармакологічної активності первинної речовини.

Виведення. Період напіввиведення сульфату албендазолу з плазми крові становить приблизно 8,5 год. Сульфат албендазолу та інші метаболіти виводяться переважно з жовчю, і тільки невелика їх частина виводиться із сечею. Після тривалого застосування препарату у великих дозах його виведення із цист триває кілька тижнів.

Показання для застосування.

Ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз, аскаридоз, трихінельоз, клонорхоз, шкірні мігруючі личинки, лямбліоз у дітей, капілярроз, гнатостомоз, трихіноз, токсокароз,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Спосіб застосування та дози.

Дозу встановлюють індивідуально. *Дітям віком від 1 до 2-х років* при ентеробіозі, анкілостомозі, некаторозі, аскаридозі, трихінельозі препарат призначають по 5 мл суспензії (200 мг) 1 раз на день **одноразово**.

Для *дорослих та дітей старше 2-х років* при ентеробіозі, анкілостомозі, некаторозі, аскаридозі, трихінельозі препарат застосовують внутрішньо: по 10 мл суспензії (400 мг) 1 раз на добу **одноразово**.

При стронгілоїдозі, теніозі та гімонолепідозі препарат застосовують для *дорослих та дітей старше 2-х років*: по 10 мл суспензії (400 мг) один раз на добу протягом 3 днів. При гіменоліпедозі курс лікування рекомендовано повторити через 2-3 тижні.

При опісторхозі і клонорхозі *дорослим та дітям старше 2-х років* препарат призначають по 10 мл суспензії (400 мг) 2 рази на добу протягом 3 днів.

При лямбліозі у дитячому віці 2-12 років препарат застосовують по 10 мл суспензії (400 мг) один раз на добу протягом 5 днів.

При шкірних мігруючих личинках (*Cutaneous larva migrans*) препарат застосовують по 10 мл суспензії протягом 1-3 днів.

При цистному ехінококозі у пацієнтів із масою тіла більше 60 кг Ворміл застосовують по 10 мл суспензії (400 мг) 2 рази на добу протягом 28 днів. Пацієнтам із масою тіла менше 60 кг – у добовій дозі 15 мг/кг двома рівними частинами 2 рази на добу (максимальна доза - 800 мг на добу). Курс лікування можна повторити з інтервалом у 14 днів, при необхідності - можна провести 3 таких цикли лікування.

При альвеолярному ехінококозі у пацієнтів із масою тіла більше 60 кг Ворміл застосовують по 10 мл суспензії (400 мг) 2 рази на добу протягом трьох циклів по 28 днів із 14-денними перервами між циклами. У пацієнтів із масою тіла менше ніж 60 кг Ворміл застосовують у добовій дозі 15 мг/кг двома рівними частинами 2 рази на добу (максимальна доза - 800 мг на добу).

При нейроцистицеркозі у пацієнтів із масою тіла більше 60 кг Ворміл призначають по 800 мг на добу за 2 прийоми: по 10 мл суспензії (400 мг) протягом 7-30 днів у залежності від результату. Пацієнтам із масою тіла менше 60 кг – у добовій дозі 15 мг/кг маси тіла двома рівними частинами 2 рази на добу (максимальна доза - 800 мг на добу) протягом 7-30 днів залежності від результату. Повторний курс можна проводити через 2 тижні.

При капілярозі дітям старше 2-х років і дорослим призначають по 10 мл суспензії (400 мг) на добу щоденно протягом 10 днів.

При гнатостомозі дітям старше 2-х років і дорослим призначають по 10 мл суспензії (400 мг) на добу щоденно протягом 10-20 днів.

При токсакарозі дітям старше 2-х років і дорослим призначають по 10 мл суспензії (400 мг) на добу щоденно протягом 10-20 днів.

Побічна дія. З боку травного тракту та печінки: стоматит, сухість у роті, печія, нудота, блювання, біль у животі, метеоризм, пронос, запор, підвищення активності печінкових ферментів.

З боку серцево-судинної системи: підвищення АТ

З боку центральної нервової системи та периферичної нервової системи: безсоння або сонливість, головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, дезорієнтація, галюцинації, судоми, зниження гостроти зору.

З боку системи кровотворення: лейкопенія, панцитопенія, тромбоцитопенія.

З боку шкіри та її похідних: випадіння волосся, алопеції.

З боку сечо-вивільної системи: порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність.

Алергічні реакції: свербіж, кропив'янка, пухирчатка, дерматит, пропасниця.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату та інших похідних бензімідазолу, вагітність, період

тривалістю в один менструальний цикл перед запланованою вагітністю, дитячий вік до 1-го року. Захворювання сітківки ока.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, сонливість, порушення зору, зорові галюцинації, порушення мовлення, запаморочення, втрата свідомості, збільшення печінки, жовтуха; коричнево-червоне або помаранчеве забарвлення шкіри, сечі, поту, слини, сліз та фекалій пропорційно застосованій дозі препарату.

Лікування: проводять промивання шлунка та застосовують симптоматичну і підтримуючу терапію.

Особливості застосування.

Щоб запобігти випадковому застосуванню препарату у ранні терміни вагітності, жінкам дітородного віку можна починати прийом препарату при негативному результаті тесту на вагітність або на 1-му тижні менструації.

З обережністю застосовувати при захворюваннях печінки, нирок, органів кровотворення, сітківки ока.

При тривалій терапії необхідно контролювати активність печінкових ферментів перед початком кожного циклу лікування. Якщо рівень показників перевищує верхню межу норми більше ніж у 2 рази, застосування Вормілу необхідно зупинити до їх повної нормалізації.

Необхідно контролювати кількість лейкоцитів на початку та кожні 2 тижні кожного 28-денного циклу застосування препарату.

При зниженій кількості лейкоцитів застосування Вормілу можна продовжувати у випадку, якщо ступінь зниження не значний та лейкопенія не прогресує.

У період годування груддю треба враховувати співвідношення користь/ризик. Протягом терапії необхідна надійна контрацепція.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

При одночасному застосуванні з циметидином, празиквантелом та дексаметазоном можливе підвищення рівня метаболітів албендазолу у плазмі крові, що може призвести до передозування.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при кімнатній температурі (15 – 25 °C) у захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Скляні флакони по 10 мл у картонній пачці.

Виробник. ІксЕль Лабораторіес ПБТ Лімітед Індія.

Заявник Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія.

Хай Пойнт

Томас Стріт

Тонтон

Сомерсет TA2 6NB