

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВОРМІЛ
(VORMIL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Albendazole; (метил[5-пропілтіо)-1Н-бензімідазол-2-іл]карбамат);

основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі,

продовжені, двоопуклі не вкриті оболонкою жувальні
таблетки з лінією розламу та відтиском „VORMIL”;

склад: 1 таблетка для жування містить албендазолу 400 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят, тальк очищений, есенція змішаних фруктів, аспартам, натрію метилпарабен, натрію пропілпарабен.

Форма випуску.

Таблетки для жування.

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 відносно яєць, личинок та дорослих гельмінтів. Протиглисна дія препарату зумовлена пригніченням у мітохондріях гельмінтів ферменту фумаратредуктази циклу Кребса та полімеризації білка тубуліну, що призводить до порушення метаболізму і 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: *Hymenolepsis 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 спричиняються інвазією *Echinococcus granulosus* та *Echinococcus multilocularis*, відповідно.

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

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

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

Виведення. Період напіввиведення сульфата 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, нейроцистицеркоз.

Спосіб застосування та дози.

Дозу встановлюють індивідуально. У *дорослих та дітей віком від 2 років* при ентеробіозі, анкілостомозі, некаторозі, аскаридозі, трихінельозі препарат застосовують внутрішньо по 1 таблетці (400 мг) 1 раз на день **одноразово**.

При стронгілоїдозу, теніозу та гіменолепідозу препарат застосовують у *дорослих та дітей віком від 2 років* по 1 таблетці (400 мг) один раз на добу протягом 3 діб. При гіменолепідозі курс лікування рекомендовано повторити через 2-3 тижні.

При опісторхозі і клонорхозі *дорослим та дітям віком від 2 років* препарат призначають по 1 таблетці (400 мг) 2 рази на добу протягом 3 діб.

При лямбліозі у дітей віком 2-12 років препарат застосовують по 1 таблетці (400 мг) один раз на добу протягом 5 діб.

При шкірних мігруючих личинках (*Cutaneous larva migrans*) препарат застосовують по 1 таблетці протягом 1- 3 діб.

При системних глистних інвазіях доза препарату залежить від виду паразита, ваги пацієнта та тяжкості захворювання.

При цистному ехінококозі у пацієнтів з вагою більше 60 кг Ворміл застосовують по 1 таблетці (400 мг) 2 рази на добу протягом 28 діб. Пацієнтам з вагою менше 60 кг – в добовій дозі 15мг/кг двома рівними частинами 2 рази на добу (максимальна доза 800 мг на добу). Курс лікування можна повторити з інтервалом в 14 днів, при необхідності можна провести 3 таких цикли лікування.

При альвеолярному ехінококозі у пацієнтів з вагою більше 60 кг Ворміл застосовують по 1 таблетці (400 мг) 2 рази на добу протягом трьох циклів по 28 діб з 14-денними перервами між циклами. У пацієнтів з масою тіла менш, ніж 60 кг Ворміл застосовують в добовій дозі 15мг/кг двома рівними частинами 2 рази на добу (максимальна доза 800 мг на добу).

При нейроцистицеркозі у пацієнтів з вагою більше 60 кг Ворміл призначають по 800 мг на добу в 2 прийоми по 1 таблетці (400 мг) протягом 7-30 діб залежно від результату. Пацієнтам з вагою менше 60 кг – в добовій дозі 15мг/кг ваги двома рівними частинами 2 рази на добу (максимальна доза 800 мг на добу) протягом 7-30 діб залежно від результату. Повторний курс можна проводити через 2 тижні.

При капіляррозі дітям віком від 2 років і дорослим призначають по 1 таблетці (400 мг) на добу щоденно протягом 10 діб.

При гнатостомозі дітям віком від 2 років і дорослим призначають по 1 таблетці (400 мг) на добу щоденно протягом 10 діб.

При токсокарозі дітям віком від 2 років і дорослим призначають по 1 таблетці (400 мг) на добу щоденно протягом 10 діб.

Побічна дія. З боку травного тракту та печінки: стоматит, сухість в 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, алопеція.

З боку сечовидільної 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 2 років. Захворювання сітківки ока.

Передозування. *Симптоми:* нудота, блювання, сонливість, порушення зору, зорові галюцинації, порушення мовлення, запаморочення, втрата свідомості, збільшення печінки, жовтяниця; коричнево-червоне або оранжеве 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.

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

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

При зниженій кількості лейкоцитів застосування Вормілу можливо продовжувати у випадку, коли ступінь зниження незначний та лейкопенія не прогресує.

Під час годування груддю треба враховувати співвідношення користь/ризик. Під час 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 сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 3 таблетки у блістері в картонній упаковці.

Виробник. Теміс Медикаре Лімітед, Індія.

ІксЕль Лабораторіес ПБТ Лімітед, Індія.

Заявник. Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Адреса.

Хай Пойнт

Томас Стріт

Тонтон

Сомерсет TA2 6NB.