

**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:** гранульований порошок з гранулами різного розміру від білого до оранжевого кольору. При розчиненні в воді утворюється суспензія оранжевого кольору з запахом апельсину;

**склад:** 1 пакетик (10 г) містить 200 мг албендазолу;

**допоміжні речовини:** цукроза, сорбіт (Е 420), кремнію діоксид колоїдний, натрію цитрат, лимонна кислота, натрію хлорид, ароматизатор „Оранж” (сухий), барвник „Жовтий захід” (Супра) (Е110), ксантанова камідь, аспартам (Е 951).

**Форма випуску.** Порошок для приготування суспензії для внутрішнього застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Антипротазойні препарати. Засоби, які застосовуються при нематодозах. Код АТС Р02С А03.

**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, внаслідок чого порушується засвоєння глюкози. Крім того, пригнічується полімеризація білка тубуліну, що порушує структуру мікротубулярного апарату клітин паразита, в тому числі апарату Гольджи, що призводить до порушення метаболізму та загибелі гельмінту.

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 викликаються інвазією *Echinococcus granulosus* та *Echinococcus multilocularis*, відповідно.

Препарат також ефективний при лікуванні нейроцистцеркозу, що викликається інвазією личинок свинячого цип'яка *T. solium*, капіляріозу, що викликається 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 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, гіменолипідоз, теніоз, стронгілоїдоз, аскаридоз, трихінельоз,

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

клонорхоз, шкірні мігруючі личинки, лямбліоз у дітей, капілярроз, гнатостомоз, трихіноз, токсокароз.

### Спосіб застосування та дози.

Для підвищення терапевтичного ефекту препарат застосовують після прийому їжі. Дозу встановлюють індивідуально. Вміст одного пакетика розчиняють в 50 – 100 мл води та добре перемішують.

Дітям від 1 до 2 років при ентеробіозі, анкілостомозі, некаторозі, аскаридозі, трихінельозі препарат призначають **одноразово** 1 пакетик (200 мг) 1 раз на добу.

У дорослих та дітей віком від 2 років препарат застосовують внутрішньо **одноразово** 2 пакетика (400 мг) на добу в один або в два прийоми.

При встановленому діагнозі або ймовірному стронгілоїдозі, теніозі та гімнोलіпедозі препарат застосовують у дорослих та дітей віком від 2 років 2 пакетика (400 мг) один раз на добу протягом 3 діб. При підтверженому гіменоліпедозі курс лікування рекомендовано повторити через 2 - 3 тижні.

При опісторхозі і клонорхозі дорослим та дітям віком від 2 років препарат призначають по 2 пакетика (400 мг) 2 рази на добу протягом 3 діб. Вказана схема є ефективною також при змішаній інвазії *Opisthorhis viverrini* та *Clonorchis sinensis*.

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

При шкірних мігруючих личинках (*Cutaneous larva migrans*) препарат застосовують по 2 пакетика (400 мг) на добу протягом 1 - 3 діб.

При системних глистяних інвазіях доза препарату залежить від виду паразита, ваги пацієнта та важкості захворювання.

При цистному ехінококозі у пацієнтів з вагою більше 60 кг Ворміл застосовують по 2 пакетика (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 2 пакетика (400 мг) 2 рази на добу протягом трьох циклів по 28 діб з 14-денними перервами між циклами. У пацієнтів з масою тіла менше, ніж 60 кг, Ворміл застосовують в добовій дозі 15мг/кг двома рівними частинами 2 рази на добу (максимальна доза 800 мг на добу). При необхідності лікування продовжують на місяці і роки.

При нейроцистицеркозі пацієнтам з вагою більше 60 кг Ворміл призначають по 800 мг на добу в 2 прийоми по 2 пакетика (400 мг) протягом 7-30 діб залежно від результату. Пацієнтам з вагою менше 60 кг – в добовій дозі 15 мг/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 1-2 тижні. При капіляріозі дітям віком від 2 років і дорослим призначають по 2 пакетика (400 мг) на добу щоденно протягом 10 діб.

При гнатостомозі дітям віком від 2 років і дорослим призначають по 2 пакетика (400 мг) на добу щоденно протягом 10 -20 діб.

### 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 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, підвищення рівня АТ.

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

### Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, 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, 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.**

*Ворміл бажано не застосовувати після прийому жирної їжі.*

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 тижні менструації.

При тривалій терапії необхідно контролювати активність печінкових ферментів перед початком кожного циклу лікування. Якщо рівень їх показників перевищує верхню межу норми більш ніж у 2 рази, застосування Вормілу необхідно зупинити 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, якщо ступінь зниження незначний та лейкопенія не прогресує.

Під час годування груддю треба враховувати співвідношення користь/ризик. При проведенні терапії Вормілом слід запобігати вагітності.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

При одночасному застосуванні з циметидином, празиквантелом та дексаметазоном можливе підвищення рівня метаболітів албендазолу у плазмі крові.

**Умови та термін зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці.

**Термін придатності** – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** 10 г у пакетику, по 10 пакетиків у картонній коробці.

**Виробник.** ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лімітед, Індія

**Заявник.** Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія

Хай Пойнт

Томас Стріт

Тонтон

Сомерсет TA2 6NB