

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕКАРИС
(DECARIS)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: левамізол;

(-)-2,3,5,6-тетрагідро-6-фенілімідазо-[2,1-b]-тіазолу гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 50 мг – круглі, плоскі, блідо-оранжевого кольору, зі слабким запахом абрикоса, з фаскою та з рисками, що розділяють таблетку на чотири частини на одному боці. Злам таблетки блідо-оранжевого кольору;

таблетки по 150 мг – круглі, плоскі, майже білого кольору, з фаскою та гравіруванням "DECARIS 150" на одному боці;

склад:

1 таблетка 50 мг містить 50 мг левамізолу (у вигляді 59 мг левамізолу гідрохлориду);

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, сахарин натрію, повідон, тальк, аромат абрикосовий, магнію стеарат, жовтий захід FCF (E 110).

1 таблетка 150 мг містить 150 мг левамізолу (у вигляді 177 мг левамізолу гідрохлориду);

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактоза, моногідрат; сахароза, повідон, тальк, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протигельмітні засоби. Засоби, які застосовуються при нематодозах. Похідні імідазотіазолу. Код АТС P02C E01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Левамізол має швидку антигельмінтну дію. У гангліоподібних утвореннях нематод левамізол спричиняє деполаризуючий нейром'язовий параліч. Таким чином, паралізовані нематоди видаляються з організму нормальною перистальтикою кишечника протягом 24 год після прийому препарату.

Фармакокінетика. Разова доза левамізолу 50 мг швидко всмоктується із шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація левамізолу в плазмі крові відзначається, в середньому, через 1,5-2 год після застосування препарату. Левамізол метаболізується в печінці, основні його метаболіти – п-гідрокси-левамізол і його глюкуронідне похідне. Період напіввиведення становить 3-6 год. У незміненому вигляді виділяється з організму із сечею менше 5%, з калом - менше 0,2% введеної дози.

Показання для застосування. Аскарідоз, некатороз, анкілостомідоз.

Спосіб застосування та дози. Таблетки по 150 мг не можна призначати дітям!

Для лікування гельмінтозів дорослим *Декарис* призначають одноразово дозою 150 мг.

Дітям препарат призначають у формі таблеток по 50 мг одноразово (ввечері) дозою 2,5 мг/кг маси тіла:

вітини	Маса тіла	Доза препарату, одноразово
не 3 років	<10 кг	25 мг (1/2 табл.)
3-5 років	10-20 кг	25 – 50 мг (1/2 – 1 табл.)
5-10 років	20-30 кг	50 – 75 мг (1 – 1,5 табл.)
10-14 років	30-40 кг	75 - 100 мг (1,5 – 2 табл.)

Препарат доцільно приймати після їжі з невеликою кількістю води, ввечері.

Дітям віком до 3-х років, перед застосуванням відповідної дози препарату, таблетку розтерти в порошок и прийняти запиваючи невеликою кількістю води.

У прийомі проносних засобів або спеціальній дієті немає потреби.

За необхідності лікування повторюють після 7 - 14-денної перерви.

Побічна дія. При одноразовому прийомі з антигельмінтною метою *Декарис* переноситься добре. У поодиноких випадках можуть з'являтися головний біль, безсоння, запаморочення, судоми, відчуття серцебиття, диспептичні явища, такі як нудота, блювання, біль у животі, діарея. Ці ефекти виражені негостро, короткочасні і минають самостійно.

Є повідомлення про розвиток реакцій з боку ЦНС (енцефалопатії) через 2 – 5 тижнів після прийому препарату. У більшості випадків вона була оборотною і раннє лікування кортикостероїдним засобом поліпшувало стан.

При застосуванні великих доз або при тривалій терапії може спостерігатися лейкопенія та агранулоцитоз.

Протипоказання. Підвищена чутливість до левамізолу або допоміжних речовин.

Передозування. При прийомі великої дози левамізолу (понад 600 мг) були описані такі ознаки інтоксикації: нудота, блювання, діарея, летаргія, конвульсії, головний біль, запаморочення і сплутаність свідомості.

Лікування: при випадковому передозуванні – якщо після прийому минуло небагато часу – промити шлунок. Необхідний моніторинг життєвих показників і проведення симптоматичної терапії.

За наявності ознак антихолінестеразної дії можна ввести як антидот - атропін.

Особливості застосування.

Під час та після прийому препарату протягом 24 год не дозволяється вживати алкогольні напої.

У випадку непереносимості лактози слід урахувати, що одна таблетка *Декариса по 150 мг* містить 35 мг лактози.

Застосування в період вагітності та годування груддю. Під час вагітності *Декарис* можна призначати тільки тоді, якщо очікувана користь переважає можливий ризик застосування препарату. Під час годування груддю, з метою захисту немовляти, треба вирішити, наскільки необхідно приймати препарат матері.

Дія препарату на здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та іншими механізмами. Не доведено, що левамізол пригнічує нервову систему. Під час прийому препарату можливе легке та короткочасне запаморочення, тому при керуванні автомобілем та роботі в місцях підвищеної небезпеки треба бути обережним.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному прийомі *Декарису* зі спиртними напоями спостерігаються дисульфірамоподібні симптоми.

З обережністю застосовувати *Декарис* з препаратами, які впливають на кровотворення.

При одночасному прийомі *Декариса* з кумариноподібними антикоагулянтами протромбіновий час може збільшитись, тому необхідно скоригувати дозу орального антикоагулянта.

Декарис збільшує рівень фенітоїну в крові, тому при одночасному застосуванні з фенітоїном необхідно контролювати рівень фенітоїну в крові.

Декарис не можна одночасно застосовувати з ліпофільними препаратами, такими як тетрахлорметан, тетрахлоретилен, олія хеноподії, хлороформ або ефір, оскільки токсичність левамізолу може посилюватися.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі 15 – 30 °С, в недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 5 років.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. *Декарис по 50 мг* – 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці;
Декарис по 150 мг – 1 таблетка у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

Виробник. ВАТ „Гедеон Ріхтер”.

Адреса. Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.