

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АЛЬДАЗОЛ
(ALDAZOLE)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить альбендазолу 400 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, натрію лаурилсульфат, повідон, желатин, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят, магнію стеарат; суміш для плівкового покриття Opadry II White.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Протигельмінтні засоби. Альбендазол. Код АТС Р02СА03.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Нематодози: аскаридоз, ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, трихінельоз, теніоз, опісторхоз, клонорхоз.

Стронгілоїдоз.

Нейроцистицеркоз, викликаний личинковою формою свинячого ціп'яка (*Taenia solium*).

Ехінококоз печінки, легенів, очеревини, викликаній личинковою формою собачого стрічкового черв'яка (*Echinococcus granulosus*).

Лямбліоз.

Токсокароз.

Шкірні мігруючі личинки (*Cutaneous Larva Migrans*).

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до альбендазолу| або допоміжних компонентів препарату; ураження|ураження| сітківки|сітчатки; період вагітності, період тривалістю в один менструальний цикл перед запланованою вагітністю, період годування груддю, дитячий вік до 3 років.

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим і дітям віком від 3 років внутрішньо, під час їжі|їди| (бажано жирної), не розжовуючи, запиваючи водою.

Аскаридоз, ентеробіоз|, анкілостомоз, некатороз|, трихінельоз|. Дорослим і дітям від 3 років призначають по 400 мг (1 таблетка|таблетку|) однократно|однократно|. Курс лікування повторюють через 3 тижні. При лікуванні ентеробіозу| рекомендується проводити одночасне лікування всіх осіб, що проживають сумісно.

Шкірні мігруючі личинки (Cutaneous Larva Migrans). Дорослим і дітям від 3 років призначають по 400 мг (1 таблетка) 1 раз на день протягом 1 – 3 днів.

Опісторхоз, клонорхоз|. Дорослим і дітям від 3 років призначають в дозі 400 мг (1 таблетка|таблетку|) 2 рази на добу протягом 3 днів.

Стронгілоїдоз| (діагностований або передбачуваний), теніоз|. Дорослим і дітям від 3 років призначають в дозі 400 мг (1 таблетка|таблетку|) 1 раз на день протягом 3 днів. Курс лікування повторюють через 3 тижні.

Нейроцистицеркоз. Призначають 2 рази на добу протягом 7 – 30 днів залежно від ефективності терапії: пацієнтам з|із| масою тіла менше 60 кг призначають в добовій дозі 15 мг/кг, з|із| масою тіла більше 60 кг – у добовій дозі 800 мг (2 таблетки|таблетку|). Максимальна добова доза – 800 мг (2 таблетки|таблетку|). При необхідності курс лікування повторюють через 1 - 2 тижні.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Альвеолярний ехінококоз. Призначають 2 рази на добу протягом 3 циклів по 28 днів з|із| 14-денними інтервалами між циклами: пацієнтам з |із| масою тіла менше 60 кг призначають в добовій дозі 15 мг/кг, з|із| масою тіла більше 60 кг – в добовій дозі 800 мг (2 таблетки|таблетку|). Максимальна добова доза – 800 мг (2 таблетки|таблетку|). При необхідності курс лікування триває протягом декількох місяців – декількох років.

Цистний ехінококоз. Призначають 2 рази на добу протягом 28 днів: пацієнтам з|із| масою тіла менше 60 кг призначають в добовій дозі 15 мг/кг, з |із| масою тіла більше 60 кг – в добовій дозі 800 мг (2 таблетки|таблетку|). Максимальна добова доза – 800 мг (2 таблетки|таблетку|). Курс лікування може бути повторений з|із| інтервалом 14 днів; при необхідності можливе проведення 3 курсів.

Лямбліоз у|в,біля| дітей віком 3 - 12 років. Призначають по 400 мг (1 таблетка|таблетку|) 1 раз на добу протягом 5 днів.

Токсокароз. Призначають 2 рази на добу (вранці|уранці| і ввечері) в добовій дозі 10 мг/кг протягом 10 - 20 днів.

Побічні реакції.

З боку травної системи: стоматит, сухість у роті|у роті|; рідко – диспепсія, нудота, блювання, біль у животі, діарея, метеоризм, запор, порушення функції печінки з|із| зміною активності печінкових трансаміназ||; при тривалому застосуванні|вживанні| у високих дозах – жовтяниця|жовтуха|.

З боку центральної нервової системи: не різко виражена|вказана,висловлена| і швидко минаюча|минаюча,спливаюча| сонливість або безсоння, головний біль, запаморочення, сплутаність|спутана| свідомості, дезорієнтація, галюцинації, судоми, зниження гостроти|дотепу| зору, втомлюваність; рідко – збудження.

З боку системи кровотворення: лейкопенія, панцитопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія.

Алергічні реакції: свербіж|сверблячка,зуд|, шкірний|шкіряний| висип, кропив'янка|кропивниця|, пухирчатка, дерматит, пропасниця|пропасниця|, ангіоневротичний набряк.

З боку сечовидільної| системи: гостра ниркова недостатність, порушення сечовиділення (у|в,біля| чоловіків).

З боку кістково-м'язової системи: біль у м'язах, біль в суглобах, запалення суглобів, гострий напад|приступ| подагри.

Дерматологічні реакції: підвищена чутливість шкіри до сонячних променів.

Інші: гіпертермія, підвищення артеріального тиску|тиснення|, порушення менструального циклу, оборотна алопеція.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, порушення сну, зору, мовлення|промови| і травлення, зорові галюцинації, запаморочення, стомленість, тремор, тахікардія, збільшення розмірів печінки, жовтяниця|жовтуха|, втрата свідомості; коричнево-червоне або оранжеве забарвлення шкіри, сечі, поту, слини, слізної рідини та фекалій| пропорційно прийнятій дозі.

Лікування: відміна препарату, промивання шлунка|із||наступним||вживанням|, симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний при вагітності; жінкам репродуктивного віку перед початком лікування необхідно провести тест на відсутність вагітності і починати|розпочинати,зачинати| лікування на 1-му тижні менструації. Під час терапії необхідна надійна контрацепція.

При необхідності застосування|вживання| препарату в період годування груддю слід припинити годування.

Діти. Ця лікарська форма препарату не призначена для застосування|вживання| у|в,біля| дітей віком до 3 років.

Особливі заходи безпеки.

Зі збереженістю застосовують при пригніченні кістковомозкового кровотворення, печінковій недостатності, цирозі печінки, цистицеркозі із залученням сітчастої оболонки ока.

При нейроцистицеркозі з ураженням очей перед початком лікування необхідне дослідження сітківки ока через ризик посилення її патології. При нейроцистицеркозі слід проводити відповідну терапію глюкокортикоїдними засобами (для запобігання гіпертензивному нападу) і протисудомними препаратами.

Під час терапії препаратом необхідно контролювати активність печінкових трансаміназ на початку кожного курсу лікування; при перевищенні верхньої межі норми активності ферментів у 2 рази застосування препарату необхідно припинити до повної їх нормалізації.

На початку лікування і кожні 2 тижні кожного 28-денного циклу застосування препарату необхідно контролювати кількість лейкоцитів. При розвитку вираженої лейкопенії необхідно припинити терапію препаратом; лікування можна продовжити, якщо ступінь зниження кількості лейкоцитів незначний і лейкопенія не прогресує.

Пацієнти, які одержують високі дози препарату, повинні знаходитися під ретельним спостереженням, при постійному контролі стану крові і функції печінки.

Особливості застосування.

Лікування препаратом не вимагає клізм, послаблювальних засобів або спеціальної дієти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В період лікування слід утримуватись від керування транспортними засобами й виконання роботи, що потребує підвищеної уваги та швидкості реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Концентрацію метаболітів альбендазолу в крові підвищують дексаметазон, циметидин і празиквантел.

Альбендазол є індуктором мікросомальних ферментів цитохрому P₄₅₀; прискорює метаболізм багатьох лікарських засобів.

Довготривале застосування альбендазолу інгібує N-деметилування амінопіріну та призводить до поступового зниження концентрації альбендазолу сульфоксиду, викликане збільшенням сульфорування.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Альбендазол – антигельмінтний засіб, широкого спектра дії; має також активність відносно патогенних найпростіших. Діє на кишкові і тканинні форми паразитів; активний відносно яєць, личинок і дорослих гельмінтів.

Механізм дії обумовлений вибірковою пригніченням полімеризації бета-тубуліну, деструкцією цитоплазматичних мікроканалів клітин кишкового тракту гельмінтів; пригніченням утилізації глюкози, блокуванням пересування секреторних гранул та інших органел в м'язових клітинах круглих черв'яків, що зумовлює їх загибель.

Діюча речовина препарату активна:

- щодо кишкових паразитів, включаючи нематоди – *Ascaris lumbricoides*, *Trihiurus trihiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongiloides stercoralis*, *Cutaneous Larva Migrans*; цестооди – *Hymenolepsis nana* (карликовий ціп'як), *Taenia solium* (свинячий ціп'як), *Taenia saginata* (бичачий ціп'як); трематоди – *Opisthorhis viverrini*, *Clonorchis sinensis*; найпростіші – *Giardia lamblia (intestinalis ma duodenalis)*;
- щодо тканинних паразитів, включаючи цистний ехінококоз (*Echinococcus granulosus*) і

альвеолярний ехінококоз| (*Echinococcus multilocularis*). Препарат знищує цисти або значно зменшує їх розміри у|в,біля| пацієнтів з|із| гранулярним ехінококозом|. При цистах, викликаних|спричинених| *Echinococcus multilocularis*, у більшості хворих спостерігається поліпшення|покращання| або стабілізація захворювання, у|в,біля| частини|частки| – повне|цілковите| вилікування.

- при лікуванні нейроцистицеркозу|, спричиненого|спричиненого| інвазією личинок *Taenia solium* (свинячий ціп'як), капіляріозу|, спричиненого|спричиняється| *Capillaria philippinensis*.

Фармакокінетика. Альбендазол |потім|слабо абсорбується |із|із| шлунково-кишкового тракту (менше 5 %); у незмінному стані|виді| в плазмі крові не виявляється. Біодоступність при застосуванні внутрішньо низька (приблизно 30 %). Одночасний прийом жирної їжі приблизно в 5 разів збільшує абсорбцію альбендазолу|.

Швидко метаболізується в печінці при «першому проходженні». Первинний метаболіт| – альбендазолу| сульфоксид| – володіє половинною фармакологічною активністю початкової|вихідної| речовини. Максимальна концентрація альбендазолу| сульфоксиду| в крові досягається через 2 - 5 годин. після|потім| застосування|вживання|; зв'язок|зв'язування| з|із| білками плазми – 70 %. Альбендазолу| сульфоксид| практично повністю розподіляється в організмі; виявляється в сечі, жовчі, печінці, в стінці кістки і кістозній рідині, спинномозковій рідині.

Альбендазолу| сульфоксид| в печінці метаболізується в альбендазолу| сульфон| (вторинний|повторний| метаболіт|) та інші окислені продукти, позбавлені фармакологічної активності. Період напіввиведення альбендазолу| сульфоксиду| – 8 - 12 годин. Виводиться у вигляді різних метаболітів| переважно нирками|бруньками|, а також з|із| жовчю.

Після|потім| тривалого застосування|вступу| препарату у високих дозах елімінація його з|із| цист продовжується|триває| декілька тижнів.

При порушенні функції нирок|бруньок| загальний|спільний| кліренс альбендазолу| і його основного метаболіту| не змінюється.

При порушенні функції печінки біодоступність альбендазолу| підвищується; максимальна концентрація альбендазолу| сульфоксиду| в крові збільшується в 2 рази, період його напіввиведення подовжується|довшає|.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 таблетки у блістері. По 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ВАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

