

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ФАРМОКС (Pharmox)

Склад:

діюча речовина: 10 мл суспензії оральної містять альбендазолу 400 мг;

допоміжні речовини: фруктоза, гліцерин, полісорбат-60, натрію карбоксиметилцелюлоза, натрію метилпарагідроксibenзоат (E 219), натрію пропілпарагідроксibenзоат (E 217), натрію бензоат (E 211), кислота лимонна, ароматизатор „Слива МА/1 142” (містить пропіленгліколь), вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Фармакотерапевтична група. Протигельмінтні засоби. Альбендазол.

Код АТС P02C A03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, аскаридоз, трихінельоз, стронгілоїдоз, гіменоліпідоз, теніоз, опісторхоз, клонорхоз, лямбліоз у дітей, альвеолярний ехінококоз, шкірні мігруючі личинки, нейроцистицеркоз, трихіноз, токсокароз, капілярроз, гнатостомоз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до альбендазолу| або допоміжних компонентів препарату; вагітність, період перед запланованою вагітністю, період годування груддю, дитячий вік до 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Дозу встановлюють індивідуально, залежно від виду паразита та маси тіла пацієнта.

Дорослі і діти старше 2 років при *ентеробіозі, анкілостомозі, некаторозі, аскаридозі, трихінельозі* застосовують препарат внутрішньо по 10 мл - 400 мг (вміст усього флакона) 1 раз на добу протягом 3–5 днів. Курс лікування повторюють через 2-3 тижні.

При *стронгілоїдозі, теніозі та гіменоліпідозі* дорослі і діти старше 2 років препарат застосовують по 10 мл - 400 мг (вміст усього флакона) 1 раз на добу протягом 3 днів. При підтвердженому гіменоліпідозі курс лікування повторюють через 3 тижні.

При *опісторхозі і клонорхозі* дорослі і діти старше 2 років препарат застосовують по 10 мл - 400 мг (вміст усього флакона) 2 рази на добу протягом 3 днів.

При *лямбліозі* у дітей віком 2 - 12 років препарат застосовують по 10 мл - 400 мг (вміст усього флакона) 1 раз на добу протягом 5 днів.

При *альвеолярному ехінококозі* препарат призначають протягом 3 циклів по 28 днів з 14-денними перервами між циклами пацієнтам з масою тіла більше 60 кг по 10 мл - 400 мг (вміст усього флакона) 2 рази на добу; пацієнтам з масою тіла менше ніж 60 кг препарат застосовують в добовій дозі 15 мг/кг за 2 прийоми (максимальна добова доза 20 мл – 800 мг). За необхідності лікування продовжують на місяці і роки.

При *шкірних мігруючих личинках* препарат застосовують по 10 мл – 400 мг на добу протягом 1 - 3 днів.

При *нейроцистицеркозі* у пацієнтів з масою тіла більше 60 кг препарат застосовують по 10 мл – 400 мг (вміст усього флакона) 2 рази на добу протягом 7 - 30 днів залежно від ефективності терапії. Пацієнтам з масою тіла менше 60 кг препарат застосовують в добовій дозі 15 мг/кг за два прийоми (максимальна доза - 800 мг на добу) протягом 7 - 30 днів залежно від ефективності терапії. Курс лікування можна повторити через 1-2 тижні.

При *капіляррозі* дітям і дорослим призначають по 10 мл – 400 мг (вміст усього флакона) щоденно

протягом 10 днів.

При *гнатостомозі* дітям і дорослим призначають по 10 мл – 400 мг (вміст усього флакона) щоденно протягом 10 - 20 днів.

Побічні реакції.

Шлунково-кишкові розлади: стоматит, сухість у роті, печія, нудота, блювання, біль у животі, метеоризм, пронос, запор, жовтяниця.

Неврологічні розлади: безсоння або сонливість, головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, дезорієнтація, галюцинації, судоми, зниження гостроти зору.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: порушення кровотворення.

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

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: біль у м'язах, біль в суглобах, запалення суглобів, гострий напад|приступ| подагри.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: підвищена чутливість шкіри до сонячних променів.

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

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

Передозування.

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не можна застосовувати препарат в період вагітності та годування груддю. Щоб запобігти випадковому застосуванню препарату у ранні терміни вагітності, жінкам можна починати прийом препарату тільки при негативному результаті тесту на вагітність.

Діти. Не застосовується дітям віком до 2 років.

Особливі заходи безпеки. В період лікування рекомендується застосовувати негормональні засоби контрацепції.

Під час застосування препарату потрібно контролювати активність печінкових ферментів до початку кожного циклу лікування. Якщо рівень показника перевищує верхню межу норми більше ніж у 2 рази, застосування ФАРМОКСу необхідно зупинити до повної його нормалізації.

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

При зниженій кількості лейкоцитів приймання ФАРМОКСу можна продовжувати лише у випадку, якщо ступінь зниження незначний і лейкопенія не прогресує.

При нейроцистицеркозі з ураженням очей перед початком курсу лікування необхідне обстеження сітківки ока (збільшує ризик посилення патології сітківки).

Особливості застосування.

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

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

Слід з обережністю застосовувати при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Альбендазол – протигельмінтний засіб широкого спектра дії, активний також відносно патогенних найпростіших. Діє на кишкові та тканинні форми паразитів; активний відносно яєць, личинок та дорослих гельмінтів. Протигельмінтна дія препарату зумовлена пригніченням полімеризації бета-тубуліну, що призводить до пригнічення активності цитоплазматичної мікротубулярної системи клітин кишкового каналу гельмінтів, порушення метаболізму та загибелі гельмінтів. Альбендазол 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)*.

Альбендазол 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, спричиненого інвазією личинок свинячого цепню *T. solium*, капіляріозу, спричиненого інвазією *Capillaria philippinensis*.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після прийому внутрішньо препарат погано всмоктується із травного тракту (до 5%). Одночасне вживання жирної їжі приблизно у 5 разів зменшує всмоктування препарату. Максимальна концентрація препарату в плазмі крові досягається через 2 – 5 годин.

Метаболізм. Альбендазол швидко метаболізується у печінці під час первинного проходження. Основний метаболіт – сульфоксид альбендазолу – зберігає половину фармакологічної активності вихідної речовини. Сульфоксид альбендазолу згодом в печінці метаболізується до сульфону альбендазолу та інших продуктів окиснення.

Виведення. Період напіввиведення сульфоксиду альбендазолу з плазми крові становить приблизно 8,5 години. Сульфоксид альбендазолу та інші метаболіти виводяться переважно з жовчю, і тільки невелика їх частина виводиться із сечею (менше 1 %). Після тривалого застосування препарату при ехінококозі його виведення із цист триває декілька тижнів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Суспензія білого або майже білого кольору, з характерним ароматним запахом, солодким смаком. При зберіганні можливе розшарування, яке усувається при струшуванні.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у флаконі, в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ “ДКП “Фармацевтична фабрика”.

