

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АНГЕЛЬМЕКС
(ANGELMEX)

Склад:

діюча речовина: *albendazol*;

1 таблетка містить 400 мг албендазолу перерахованні на 100% суху речовину;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію лаурилсульфат, сахарин натрію, ароматизатор порошкоподібний «Апельсин», магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Фармакотерапевтична група.

Протигельмінтні засоби. Засоби, які застосовують при нематодозах. Похідні бензімідазолу. Альбендазол. Код АТС P02C A03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кишкові форми гельмінтозів та шкірний синдром *Larva Migrans* (короткотривале лікування малими дозами): ентеробіоз, анкілостомоз та некатороз, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз, аскаридоз, трихоцефальоз, клонорхоз, опістархоз, лямбліоз у дітей.

Системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами):

цистний ехінококоз (спричинений *Echinococcus granulosus*):

- при неможливості хірургічного втручання;
- перед хірургічним втручанням;
- після операції, якщо передопераційне лікування було коротким, якщо спостерігається розповсюдженість гельмінтів або під час операції були знайдені живі форми;
- після проведення черезшкірного дренажу цист з діагностичною або терапевтичною метою;

альвеолярний ехінококоз (спричинений *Echinococcus multilocularis*):

- при неоперабельному захворюванні, зокрема у випадках місцевих або віддалених метастазів;
- після паліативного хірургічного втручання;
- після радикального хірургічного втручання або пересадження печінки;

нейроцистицеркоз (спричинений личинками *Taenia solium*):

- за наявності одиничних або множинних цист або гранулематозного ураження мозку;
- при арахноїдальних або внутрішньошлуночкових цистах;
- при рацемозних цистах;

капіляріоз (спричинений *Capillaria philippinensis*); гнатостомоз (спричинений *Gnathostoma spinigerum* та спорідненими видами); трихінельоз (спричинений *Trichinella spiralis* та *T. pseudospiralis*); токсокароз (спричинений *Toxocara canis* та спорідненими видами).

Протипоказання.

- Індивідуальна чутливість до компонентів препарату та інших похідних бензімідазолу;
- ураження сітківки ока;
- планування вагітності;
- вагітність та період годування груддю;
- дитячий вік до 3 років

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим та дітям віком від 3 років. Застосовують внутрішньо під час вживання їжі (бажано жирної), запивають водою.

Кишкові інфекції.

- *Аскаридоз, ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, трихоцефальоз.* Дорослим та дітям віком від 3 років призначають по 400 мг (1 таблетка) одноразово. Якщо не настає одужання через 3 тижні, слід повторити курс лікування. При лікуванні ентеробіозу рекомендується проводити одночасне лікування всіх осіб, які проживають разом.
- *Лямбліоз* у дітей віком від 3 до 12 років. Призначають по 400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 5 днів.
- *Стронгілоїдоз (діагностований або підозрюваний), теніоз, гіменолепідоз.* Дорослим та дітям віком від 3 років призначають у дозі 400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 3 днів. При гіменолепідозі рекомендується повторний курс лікування в інтервалі з 10-го по 21-й день після попереднього курсу.
- *Клонорхоз, опістархоз.* Дорослим та дітям віком від 3 років призначають по 400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу протягом 3 днів.
- *Шкірний синдром Larva Migrans.* Дорослим та дітям віком від 3 років призначають по 400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 1-3 днів.

Системні гельмінтні інфекції.

Дітям віком до 6 років призначення препарату у високих дозах не рекомендується. Режим дозування встановлюють індивідуально залежно від віку, маси тіла, а також ступеня тяжкості інфекції. Пацієнтам масою тіла менше 60 кг призначають препарат з розрахунку 15 мг/кг/добу, розділивши на 2 прийоми, пацієнтам з масою тіла більше 60 кг – по 1 таблетці (400 мг) 2 рази на добу. Максимальна добова доза – 800 мг (2 таблетки).

- *Нейроцистицеркоз.* Тривалість прийому – від 7 до 30 днів. За необхідності курс лікування повторюють після двотижневої перерви у прийомі препарату.
- *Альвеолярний ехінококоз.* Тривалість лікування – 28 днів. Другий 28-денний курс повторюють після двотижневої перерви в прийомі препарату. Лікування може бути продовжено до декількох місяців або років.
- *Цистний ехінококоз.* Тривалість лікування – 28 днів. 28-денний цикл може призначатися повторно (загалом 3 рази) після перерви у 14 днів.
- *Токсокароз, трихінельоз.* Призначають по 1 таблетці 2 рази на добу (вранці та ввечері) протягом 5-10 днів.

Інфекція	Тривалість прийому
<i>Неоперабельні та множинні кісти</i>	До трьох 28-денних циклів при лікуванні печінкових, легневих та перитонеальних цист. За наявності цист іншої локалізації (у кістках або мозку) може знадобитися триваліше лікування.
<i>Перед операцією</i>	Перед операцією рекомендується два 28-денних цикли. Якщо операцію слід виконати до завершення цих циклів, лікування продовжують якомога довше до початку операції.
<i>Після операції</i>	Якщо перед операцією був отриманий короткий (менше 14 днів) курс лікування або у разі проведення невідкладного оперативного втручання, після операції проводять два цикли по 28 днів, розділених 14-денною перервою у прийманні препарату.
<i>Після через шкірного дренажу цист</i>	Аналогічно, якщо знайдені життєздатні цисти або виникло розповсюдження гельмінтів, проводять два повних цикли лікування.
<i>Цисти в паренхимі та гранульоми</i>	Звичайна тривалість лікування – від 7 днів (мінімум) до 28 днів.

<i>Арахноїдальні та внутрішньо-шлункові цисти</i> <i>Рацемозні цисти</i>	Звичайний курс лікування становить 28 днів. Звичайний курс лікування становить 28 днів, може тривати довше. Тривалість лікування визначається клінічною та радіологічною відповіддю на лікування.
<i>Капіляріоз</i>	400 мг 1 раз на добу протягом 10 днів. Зазвичай потрібен один курс лікування, але можуть знадобитися наступні курси, якщо результати паразитологічного обстеження залишаться позитивними.
<i>Гнатостомоз</i>	400 мг 1 раз на добу протягом 10-20 днів (див. вище).

Хворі літнього віку. Досвід застосування препарату для лікування осіб літнього віку обмежений. Корекція дози не потрібна, однак альбендазол з обережністю слід застосовувати для лікування літніх пацієнтів з порушенням функції печінки.

Ниркова недостатність. Оскільки альбендазол виводиться нирками у дуже незначній кількості, корекція дози для лікування цієї категорії хворих не потрібна, однак за наявності ознак ниркової недостатності такі хворі повинні знаходитись під ретельним наглядом лікаря.

Печінкова недостатність. Оскільки альбендазол активно метаболізується в печінці до фармакологічно активного метаболіту, порушення функції печінки може мати суттєвий вплив на його фармакокінетику. Тому пацієнти зі зміненими показниками функції печінки (підвищення рівня трансаміназ) на початок застосування альбендазолу повинні знаходитись під ретельним наглядом лікаря.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: порушення функції печінки зі зміною функціональних печінкових тестів (незначне чи помірне підвищення активності трансаміназ), біль у животі, нудота, блювання, стоматит, сухість у роті, печія, метеоризм, пронос, запор, жовтяниця.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння або сонливість, сплутаність свідомості, дезорієнтація, галюцинації, судоми, зниження гостроти зору, менінгеальні симптоми.

З боку системи кровотворення: лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, панцитопенія, апластична анемія. Пацієнти із захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку.

Дерматологічні реакції: оборотна алопеція, шкірні висипання, свербіж та кропив'янка.

Інші: підвищення температури, підвищення артеріального тиску, гостра ниркова недостатність, алергічні реакції.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, діарея, тахікардія, сонливість, порушення зору, зорові галюцинації, порушення мовлення, запаморочення, втрата свідомості, збільшення печінки, жовтяниця; коричнево-червоне або помаранчеве забарвлення шкіри, сечі, поту, слини, сліз та калу.

Лікування: промивання шлунка, прийом сорбентів. При необхідності проводять симптоматичну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування вагітним.

За необхідності призначення препарату в період лактації годування груддю необхідно припинити. У період лікування слід застосовувати надійні методи контрацепції.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 3 років у даній лікарській формі.

Особливості застосування.

Короткострокове лікування кишкових інфекцій та шкірного синдрому Larva Migrans.

Щоб запобігти прийому препарату протягом ранніх термінів вагітності, жінок репродуктивного віку слід лікувати у перший тиждень після менструації або після негативного тесту на вагітність. Протягом терапії необхідна надійна контрацепція.

Лікування альбендазолом може виявити вже існуючий нейроцистицеркоз, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамами *Tenia solium*. У пацієнтів можуть виникати неврологічні симптоми, наприклад судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми, внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у мозку. Симптоми можуть виникнути невдовзі після лікування, тому слід негайно почати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

Довготривале лікування системних гельмінтних інфекцій.

Лікування альбендазолом супроводжується слабким або помірним підвищенням рівня печінкових ферментів, що зазвичай нормалізується після припинення лікування. Тому рівень печінкових ферментів слід перевіряти перед початком кожного курсу лікування та щонайменше кожні 2 тижні під час лікування. Якщо рівень печінкових ферментів значно збільшується (більше ніж у 2 рази порівняно з верхньою межею норми), лікування альбендазолом слід припинити. Лікування може бути поновлено після нормалізації рівня ферментів, але стан пацієнта слід ретельно контролювати.

Альбендазол може спричиняти пригнічення кісткового мозку, тому слід проводити аналіз крові пацієнта як на початку лікування, так і кожні 2 тижні протягом 28-денного циклу.

Пацієнти із захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку, результатом чого є виникнення панцитопенії, апластичної анемії, агранулоцитозу та лейкемії, що зумовлює необхідність ретельного контролю показників крові. У разі значного падіння показників крові лікування слід припинити.

Системна дія збільшується, якщо доза препарату приймається із жирною їжею, що в 5 разів збільшує абсорбцію препарату.

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

Слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами, які потребують підвищеної уваги та швидкості реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Циметидин, празиквантел і дексаметазон підвищують плазмові рівні метаболіту альбендазолу, що відповідає за системну активність препарату, що, в свою чергу, може спричинити його передозування.

Ритонамір, фенітоїн, карбамазепін та фенобарбітал можуть зменшувати плазмову концентрацію активного метаболіту альбендазолу сульфоксиду. Клінічна значущість цього невідома, але може спричинити зменшення ефективності, особливо для лікування системних гельмінтних інфекцій. Ефективність лікування пацієнтів слід контролювати, можуть знадобитись альтернативні дозові режими або терапія.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії пов'язаний з порушенням процесів обміну в м'язових клітинах круглих гельмінтів, що обумовлює їх загибель. Найефективніше впливає на личинкові форми цестод *Echinococcus granulosus* і *Taenia solium*, нематод – *Strongyloides stercoralis*.

Фармакокінетика.

Погано абсорбується зі шлунково-кишкового тракту (до 5 %), у незміненому вигляді не визначається у плазмі крові, оскільки швидко перетворюється у печінці в первинний

метаболіт – альбендазолу сульфоксид, який також має протигельмінтні властивості. Біодоступність при застосуванні внутрішньо низька (близько 30 %). Застосування одночасно з жирною їжею посилює всмоктування та максимальну концентрацію (C_{\max}) у 5 разів. C_{\max} альбендазолу сульфоксиду досягається через 2-5 годин. Зв'язування з білками плазми становить 70 %. Альбендазолу сульфоксид практично повністю розподіляється в організмі: проникає в значних кількостях у жовч, печінку, цереброспінальну рідину, сечу, стінку та рідини цист гельмінтів. Альбендазолу сульфоксид у печінці перетворюється в альбендазолу сульфон (вторинний метаболіт) та інші окиснені продукти. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) альбендазолу сульфоксиду – 8-12 г. Виводиться у вигляді різних метаболітів із сечею. При порушенні функції нирок кліренс альбендазолу та його основних метаболітів не змінюється. На тлі ураження печінки біодоступність препарату підвищується, C_{\max} альбендазолу сульфоксиду збільшується у 2 рази, $T_{1/2}$ подовжується. Альбендазол є індуктором мікосомальних ферментів системи цитохрому P₅₀.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

двоопуклі таблетки круглої форми, білого, майже білого або білого з сіруватим відтінком кольору, з рискою, зі специфічним запахом. На поверхні таблеток допускається мармуровість.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Агрофарм».

Місцезнаходження. Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

АНГЕЛЬМЕКС (ANGELMEX)

Состав:

действующее вещество: albendazol;

1 таблетка содержит 400 мг альбендазола в пересчете на 100 % сухое вещество

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрий лаурилсульфат, сахарин натрия, ароматизатор порошкоподобный «Апельсин», магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки жевательные.

Фармакотерапевтическая группа.

Противогельминтные средства. Средства, принимаемые при нематодозах. Производные бензимидазола. Альбендазол. Код АТС P02C A03.

Клинические характеристики.

Показания.

Кишечные формы гельминтозов и кожный синдром Larva Migrans (краткосрочное лечение малыми дозами): энтеробиоз, анкилостомоз и некатороз, гименолепидоз, тениоз, стронгилоидоз, аскаридоз, трихоцефалез, клонорхоз, опистархоз, лямблиоз у детей.

Системные гельминтные инфекции (длительное лечение высокими дозами):

цистный эхинококкоз (вызванный *Echinococcus granulosus*):

- при невозможности хирургического вмешательства;
- перед хирургическим вмешательством;
- после операции, если предоперационное лечение было коротким, если наблюдается распространенность гельминтов или во время операции были найдены живые формы;
- после проведения сквозькожного дренажа цист с диагностической или терапевтической целью;

альвеолярный эхинококкоз (вызванный *Echinococcus multilocularis*):

- при неоперабельном заболевании, в частности в случаях местных или отдаленных метастазов;
- после паллиативного хирургического вмешательства;
- после радикального хирургического вмешательства или пересадки печени;

нейроцистицеркоз (вызванный личинками *Taenia solium*):

- при наличии единичных или множественных цист или гранулематозного поражения мозга;
- при арахноидальных или внутрижелудочных цистах;
- при рацемозных цистах;

капилляриоз (вызванный *Capillaria philippinensis*); гнатостомоз (вызванный *Gnathostoma spinigerum* и родственными видами); трихинеллез (вызванный *Trichinella spiralis* и *T. pseudospiralis*); токсокароз (вызванный *Toxocara canis* и родственными видами).

Противопоказания.

- Индивидуальная чувствительность к компонентам препарата и другим производным бензимидазола;
- поражение сетчатки глаза;
- беременность и период кормления грудью;
- планирование беременности;
- детский возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы.

Назначают взрослым и детям в возрасте от 3 лет. Применяют внутрь во время еды (желательно жирной), запивая водой.

Кишечные инфекции.

- *Аскаридоз, энтеробиоз, анкилостомоз, некатороз, трихоцефалез.* Взрослым и детям в возрасте от 3 лет назначают по 400 мг (1 таблетка) однократно. Если не наступает выздоровление через 3 недели, следует повторить курс лечения. При лечении энтеробиоза рекомендуется проводить одновременное лечение всех живущих совместно лиц.
- *Лямблиоз* у детей в возрасте от 3 до 12 лет. Назначают по 400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 5 дней.
- *Стронгилоидоз (диагностированный или предполагаемый), тениоз, гименолепидоз.* Взрослым и детям в возрасте от 3 лет назначают в дозе 400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 3 дней. При гименолепидозе рекомендуется повторный курс лечения в интервале от 10-го по 21-й день после предыдущего курса.
- *Клонорхоз, опистархоз.* Взрослым и детям в возрасте от 3 лет назначают по 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение 3 дней.
- *Кожный синдром Larva Migrans.* Взрослым и детям в возрасте от 3 лет назначают по 400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 1-3 дней.

Системные гельминтные инфекции.

Детям в возрасте до 6 лет назначение препарата в высоких дозах не рекомендуется. Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, а также степени тяжести инфекции. Пациентам с массой тела менее 60 кг назначают из расчета 15 мг/кг/сутки, разделив на 2 приема, пациентам с массой тела более 60 кг – по 1 таблетке (400 мг) 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 800 мг (2 таблетки).

- *Нейроцистицеркоз*. Продолжительность приема от 7 до 30 дней. При необходимости курс лечения повторяют после двухнедельного перерыва в приеме препарата.
- *Альвеолярный эхинококкоз*. Продолжительность лечения – 28 дней. Второй 28-дневный курс повторяют после двухнедельного перерыва в приеме препарата. Лечение может быть продолжено до нескольких месяцев или лет.
- *Цистный эхинококкоз*. Продолжительность лечения – 28 дней. 28-дневный цикл может назначаться повторно после перерыва 14 дней.
- *Токсокароз, трихинеллез*. Назначают по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 5-10 дней.

Инфекция	Длительность приема
<i>Неоперабельные и множественные кисты</i>	До трех 28-дневных циклов при лечении печеночных, почечных и перитонеальных цист. При наличии цист другой локализации (в костях или мозге) может потребоваться более длительное лечение.
<i>Перед операцией</i>	Перед операцией рекомендуется два 28-дневных цикла. Если операцию следует выполнить до завершения этих циклов, лечение продолжают как можно дольше к началу операции.
<i>После операции</i>	Если перед операцией был получен короткий (менее 14 дней) курс лечения или в случае проведения неотложного оперативного вмешательства, после операции проводят два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в принятии препарата.
<i>После через кожного дренажу цист</i>	Аналогично, если найдены жизнеспособные цисты или возникло распространение гельминтов, проводят два полных цикла лечения.
<i>Цисты в паренхиме и гранулемы</i>	Обычная длительность лечения - от 7 дней (минимум) до 28 дней.
<i>Арахноидальные и внутрижелудочные цисты</i>	Обычный курс лечения составляет 28 дней.
<i>Рацемозные цисты</i>	Обычный курс лечения составляет 28 дней, может длиться дольше. Длительность лечения определяется клиническим и радиологическим ответом на лечение.
<i>Капилляриоз</i>	400 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней. Обычно нужен один курс лечения, но могут потребоваться следующие курсы, если результаты паразитологического обследования останутся положительными.
<i>Гнатостомоз</i>	400 мг 1 раз в сутки в течение 10-20 дней (см. выше).

Больные пожилого возраста. Опыт применения препарата для лечения лиц пожилого возраста ограничен. Коррекция дозы не нужна, однако альбендазол с осторожностью следует применять для лечения пациентов пожилого возраста с нарушением функции печени.

Почечная недостаточность. Поскольку альбендазол выводится почками в очень незначительном количестве, коррекция дозы для лечения этой категории больных не нужна, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие больные должны находиться под тщательным наблюдением врача.

Печеночная недостаточность. Поскольку альбендазол активно метаболизируется в печени до фармакологически активного метаболита, нарушение функции печени может иметь существенное влияние на его фармакокинетику. Поэтому пациенты с измененными показателями функции печени (повышение уровня трансаминаз) на начало применения альбендазола должны находиться под тщательным присмотром врача.

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нарушение функций печени с изменением функциональных печеночных тестов (слабое или умеренное повышение активности трансаминаз), боль в животе, тошнота, рвота, стоматит, сухость во рту, изжога, метеоризм, понос, запор, желтуха.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница или сонливость, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации, судороги, снижение остроты зрения, менингеальные симптомы.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, апластическая анемия. Пациенты с заболеваниями печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к угнетению костного мозга.

Дерматологические реакции: обратимая алопеция, кожная сыпь, зуд и крапивница.

Прочие: повышение температуры, повышение артериального давления, острая почечная недостаточность, аллергические реакции.

Передозировка.

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, тахикардия, сонливость, нарушение зрения, зрительные галлюцинации, нарушение речи, головокружение, потеря сознания, увеличение печени, желтуха; коричнево-красная или оранжевая окраска кожи, мочи, пота, слюны, слез и кала.

Лечение: промывание желудка, прием сорбентов. При необходимости проводят симптоматическую терапию.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан для применения беременным.

При необходимости назначения препарата в период лактации кормление грудью необходимо прекратить. В период лечения следует применять надежные методы контрацепции.

Дети.

Не применяют детям в возрасте до 3 лет в данной лекарственной форме.

Особенности применения.

Краткосрочное лечение кишечных инфекций и кожного синдрома *Larva Migrans*.

Чтобы предотвратить прием препарата на протяжении ранних сроков беременности, женщин репродуктивного возраста следует лечить в первой неделе после менструации или после отрицательного теста на беременность. На протяжении терапии необходима надежная контрацепция.

Лечение альбендазолом может проявить уже существующий нейростистицеркоз, особенно на территориях с высоким уровнем инфицирования штаммами *Tenia solium*. У пациентов могут возникать неврологические симптомы, например судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы, вследствие воспалительной реакции, вызванной гибелью паразитов в мозге. Симптомы могут возникнуть быстро после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

Долгосрочное лечение системных гельминтных инфекций.

Лечение альбендазолом сопровождается слабым или умеренным повышением уровня печеночных ферментов, который обычно нормализуется после прекращения лечения. Поэтому уровень печеночных ферментов следует проверять перед началом каждого курса лечения по меньшей мере каждые 2 недели во время лечения. Если уровень печеночных ферментов значительно увеличивается (больше чем в 2 раза, сравнительно с верхней границей нормы), лечение альбендазолом следует прекратить. Лечение может

быть возобновлено после нормализации уровня ферментов, но состояние пациента следует тщательно контролировать.

Альбендазол может вызывать угнетение костного мозга, поэтому следует проводить анализ крови пациента как в начале лечения, так и каждые 2 недели на протяжении 28-дневного цикла. Пациенты с заболеванием печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к угнетению костного мозга, результатом чего являются возникновение панцитопении, апластичной анемии, агранулоцитоза и лейкемии, которые определяют необходимость тщательного контроля показателей крови. В случае значительного падения показателей крови лечение следует прекратить.

Системное действие увеличивается, если доза препарата принимается с жирной едой, что в 5 раз увеличивает абсорбцию препарата.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами, которые требуют повышенного внимания и скорости реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Циметидин, празиквантел и дексаметазон повышают плазменные уровни метаболита альбендазола, который отвечает за системную активность препарата, что, в свою очередь, может повлечь к его передозировке.

Ритонамир, фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал могут уменьшать плазменную концентрацию активного метаболита альбендазола сульфоксида. Клиническая значимость этого неизвестна, но может вызвать уменьшение эффективности, особенно для лечения системных гельминтных инфекций.

Эффективность лечения пациентов следует контролировать, могут понадобиться альтернативные дозовые режимы или терапия.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Механизм действия связан с нарушением обменных процессов в мышечных клетках круглых гельминтов, что обуславливает их гибель. Наиболее эффективно влияет на личиночные формы цестод - *Echinococcus granulosus* и *Taenia solium*, нематод – *Strongyloides stercoralis*.

Фармакокинетика.

Плохо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (до 5 %), в неизмененном виде не определяется в плазме крови, т.к. быстро превращается в печени в первичный метаболит – альбендазола сульфоксид, также обладающий антигельминтной активностью. Биодоступность при приеме внутрь низкая (около 30 %). Прием одновременно с жирной пищей повышает всасывание и максимальную концентрацию (C_{max}) в 5 раз. C_{max} альбендазола сульфоксида достигается через 2-5 часов. Связывание с белками плазмы составляет 70 %. Альбендазола сульфоксид практически полностью распределяется по организму: проникает в значимых количествах в желчь, печень, цереброспинальную жидкость, мочу, стенку и жидкости цист гельминтов. Альбендазола сульфоксид в печени превращается в альбендазола сульффон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты.

Время полувыведения ($T_{1/2}$) альбендазола сульфоксида - 8-12 ч. Выводится в виде различных метаболитов с мочой.

При нарушении функции почек клиренс альбендазола и его основных метаболитов не изменяется. На фоне поражения печени биодоступность препарата повышается, C_{max} альбендазола сульфоксида увеличивается в 2 раза, $T_{1/2}$ удлиняется.

Альбендазол является индуктором микросомальных ферментов системы цитохрома P450.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства:

двойковыпуклые таблетки округлой формы, белого, почти белого или белого с сероватым оттенком цвета, с риской, со специфическим запахом. На поверхности таблеток допускается мраморность.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не более 25 °С.

Упаковка.

По 3 таблетки в блистере, по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ООО «Агрофарм».

Местонахождение. Украина, 08200, Киевская обл., г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.