

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

НЕМОЗОЛ™

Склад.

Діюча речовина: albendazole;

1 таблетка містить альбендазолу 400 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, натрію лаурилсульфат, повідон (PVPK-30), метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), желатин, тальк очищений, натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат;

оболонка: гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид, тальк очищений, пропіленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при нематодозах.

Код АТС P02C A03.

Клінічні характеристики.

Показання. Ентеробіоз, анкілостомоз, аскаридоз, некатороз, трихінельоз, стронгілоїдоз, теніоз, токсокароз, лямбліоз у дітей, ехінококоз, нейроцистицеркоз, шкірний синдром «мігруючої личинки», клонорхоз та опісторхоз.

Противоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату та інших похідних бензімідазолу. Захворювання сітківки ока. Вагітність, період тривалістю в один менструальний цикл перед запланованою вагітністю, годування груддю. Дитячий вік до 3 років (для даної лікарської форми).

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо під час їди. Біодоступність альбендазолу при пероральному застосуванні збільшується, якщо препарат приймають разом із жирною їжею.

Дорослим і дітям старше 3 років призначають:

- при *ентеробіозі, анкілостомозі, некаторозі, аскаридозі, трихінельозі* – по 400 мг (1 таблетка) одноразово. При лікуванні ентеробіозу рекомендується проводити одночасне лікування всіх осіб, які проживають разом.
- при *стронгілоїдозі й теніозі* – по 400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 3 дб.
- при *токсокарозі* – по 400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 10 дб.
- при *змішаних інвазіях*, спричинених *Opisthorchis viverrini* та *Clonorchis sinensis* – по 400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу протягом 3 дб.

Дітям віком 3-12 років при *лямбліозі* призначають по 400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 5 дб.

При *цистному ехінококозі* пацієнтам з масою тіла більше 60 кг Немозол™ призначають в дозі 400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу протягом 28 дб. Пацієнтам з масою тіла менше 60 кг застосовують препарати альбендазолу з можливістю забезпечення добової дози 15 мг/кг, розділеної порівну на 2 прийоми. Максимальна добова доза – 800 мг. Курс лікування можна повторити після 14-денної перерви, при необхідності можна провести 3 курси лікування.

При *альвеолярному ехінококозі* пацієнтам з масою тіла більше 60 кг Немозол™ призначають в дозі 400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу протягом 3 курсів по 28 дб з 14-денними перервами між курсами. Пацієнтам з масою тіла менше 60 кг застосовують препарати альбендазолу з можливістю забезпечення добової дози 15 мг/кг, розділеної порівну на 2 прийоми. Максимальна добова доза – 800 мг.

При *нейроцистицеркозі* пацієнтам з масою тіла більше 60 кг Немозол™ призначають в дозі 400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу протягом 7-30 діб, залежно від клінічного ефекту. Пацієнтам з масою тіла менше 60 кг застосовують препарати альбендазолу з можливістю забезпечення добової дози 15 мг/кг, розділеної порівну на 2 прийоми. Максимальна добова доза – 800 мг. Курс лікування становить 7-30 діб, повторний курс можна проводити після 14-денної перерви.

При *шкірному синдромі «мігруючої личинки»* призначають по 400 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 1-3 діб.

Побічні реакції. З боку травного тракту: стоматит, сухість у роті, печія, нудота, блювання, біль у животі, метеоризм, пронос, запор.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія.

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

З боку системи кровотворення: лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія.

З боку шкіри та її похідних: алопеція.

З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність.

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

Лабораторні показники: підвищення активності печінкових ферментів.

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

Лікування: промивання шлунка, симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Немозол™ при вагітності протипоказаний. У період лікування слід припинити годування груддю (безпека застосування препарату не встановлена).

Діти. Препарат в даній лікарській формі застосовують дітям віком від 3 років.

Особливі заходи безпеки. Щоб запобігти застосуванню Немозолу™ в ранні терміни невстановленої вагітності, жінкам дітородного віку прийом препарату можна починати при негативному результаті тесту на вагітність або на початку менструації.

У період лікування, включно з перервами між курсами, необхідно забезпечити надійну контрацепцію.

Особливості застосування. Під час застосування препарату потрібно контролювати активність печінкових ферментів до початку кожного циклу лікування. Якщо показники перевищують верхню межу норми більше ніж у 2 рази, застосування Немозолу™ необхідно припинити до повної нормалізації показників.

Необхідно контролювати кількість лейкоцитів на початку та кожні 2 тижні кожного 28-денного циклу застосування препарату. Застосування Немозолу™ при зниженій кількості лейкоцитів можна продовжувати у випадку, якщо ступінь зниження незначний та лейкопенія не прогресує.

Хворі на нейроцистицеркоз повинні отримувати належну терапію стероїдами і протисудомними препаратами.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні з карбамазепіном, циметидином, празиквантелом та дексаметазоном можливе підвищення рівня метаболітів альбендазолу у плазмі крові (розвиваються ефекти передозування).

Тривале приймання альбендазолу інгібує N-деметилування амінопіріну і призводить до поступового зменшення концентрації альбендазолу сульфоксиду, яке спричинене збільшенням сульфування.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Альбендазол – протигельмінтний засіб широкого спектра дії, активний також щодо патогенних найпростіших. Діє на кишкові та тканинні форми паразитів; активний щодо яєць, личинок та дорослих гельмінтів. Протиглисна дія препарату зумовлена пригніченням полімеризації тубуліну, що призводить до порушення метаболізму та загибелі гельмінта. Альбендазол активний щодо кишкових паразитів, у тому числі нематод (*Ascaris lumbricoides*, *Trichiurus 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)*). Альбендазол ефективний щодо тканинних паразитів, у тому числі цистного ехінококозу та альвеолярного ехінококозу, спричинених інвазією *Echinococcus granulosus* та *Echinococcus multilocularis* відповідно. Препарат також ефективний при лікуванні нейроцистицеркозу, спричиненого інвазією личинок свинячого ціп'яка *T. solium*, капіляріозу, спричиненого інвазією *Gnathostoma spinigerum*. Альбендазол знищує цисти або значно зменшує їх розміри у пацієнтів з цистами гранулярного ехінококу.

Фармакокінетика. Всмоктування. Після прийому внутрішньо препарат погано всмоктується (до 5 %) зі шлунково-кишкового тракту. Одночасне застосування жирної їжі приблизно у 5 разів збільшує всмоктування препарату.

Метаболізм. Альбендазол на 70 % зв'язується з білками плазми, вільно розподіляється в організмі; виявляється в сечі, жовчі, печінці, стінці кістки й кістозній рідині, спинномозковій рідині. Альбендазолу сульфоксид у печінці швидко перетворюється в альбендазолу сульфон (вторинний метаболіт) та інші окиснені продукти.

Виведення. Період напіввиведення альбендазолу сульфоксиду з плазми крові триває від 8 до 12 годин. Альбендазолу сульфоксид та інші метаболіти виводяться переважно з жовчю, і тільки невелика їх кількість виводиться із сечею. Оскільки ниркове виведення альбендазолу та його первинного метаболіту – альбендазолу сульфоксиду – є незначним, кліренс у пацієнтів з порушеною функцією нирок не змінюється. У пацієнтів із обструкцією жовчовивідних шляхів система біодоступність може підвищуватись, період напіввиведення альбендазолу сульфоксиду подовжується.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до кремового кольору.

Несумісність. Не застосовується.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище + 25 °С в сухому, захищеному від світла місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. 1 таблетка у блістері. 1 блістер у картонній коробці. 10 картонних коробок у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Іпка Лабораторіз Лімітед.

Місцезнаходження. 48, Кандивлі Індастріал Естейт, Мумбай 400 067, Індія.