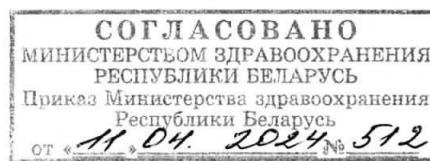


2466Б-2022

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



Листок-вкладыш – информация для пациента
Албендазол, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Албендазол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом лекарственного препарата Албендазол.
3. Прием препарата Албендазол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Албендазол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Албендазол и для чего его применяют

Албендазол – лекарственный препарат является антигельминтным средством, которое применяется для лечения глистных инвазий (гельминтозов). Глисты, а также их личинки и яйца погибают и выделяются с калом.

Албендазол можно применять по назначению врача у взрослых и детей для лечения следующих глистных инвазий:

- нематодозы: заражение круглыми червями (например, аскариды, власоглавы, острицы или анкилостомы);

- двуустки или ленточные черви (только при одновременном заражении круглыми червями);
- лямблиоз (заражение *Giardia lamblia*) у детей в возрасте от 2 до 12 лет;
- заражение лентецом собак (*Echinococcus multilocularis*, альвеолярный эхинококкоз): как в качестве подготовительной терапии к предстоящей операции, так и в качестве терапии прогрессирующих форм, которые не подлежат оперированию или не могут быть полностью излечены операцией.

Албендазол можно применять только по назначению врача.

2. О чем следует знать перед приемом лекарственного препарата Албендазол

Не принимайте Албендазол:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к албендазолу и другим производным бензимидазола, а также вспомогательным веществам, входящим в состав препарата (см. раздел б);
- если у Вас заболевание сетчатки глаза;
- во время беременности и в период кормления грудью;
- у детей до 1 года.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Албендазол проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть проблемы с печенью.

При применении албендазола может наблюдаться незначительное или умеренное увеличение активности ферментов печени (см. раздел 4 этого листка-вкладыша), которое возвращается к норме после прекращения лечения. Ваш врач может назначить анализы для определения функции печени до и во время лечения. Поэтому при длительном лечении важно, чтобы Вы посещали врача для проверки функции печени. Оценки следует проводить перед каждым курсом лечения, через 5 и 10 дней, а затем каждые 14 дней во время лечения. Если уровень печеночных ферментов повышается более чем в два раза по сравнению с верхней границей нормы или если показатели крови значительно изменяются, терапию Албендазолом следует прекратить. При определенных обстоятельствах терапию можно возобновить, если показатели функции печени вернулись к значениям до начала терапии. Однако в этом случае следует тщательно и с более короткими интервалами (еженедельно) контролировать показатели функции печени.

- У пациентов с печеночной недостаточностью: пациенты, у которых до начала лечения Албендазолом обнаруживаются аномальные уровни ферментов печени, должны нахо-

даться под тщательным наблюдением, и лечение следует прекратить, если уровни ферментов значительно увеличены.

- Если у Вас проблемы с почками или Вы пациент пожилого возраста.

При длительном лечении высокими дозами албендазола может уменьшаться количество определенных клеток в крови (лейкоцитов). Ваш врач может назначить анализы крови для контроля этих значений. Поэтому Вам следует убедиться, что показатели крови (количество клеток крови) также определяются в те дни, когда должны быть проверены показатели функции печени.

- Если у Вас тениоз и Вы живете в местности, где широко распространены инфекции *Taenia sp.*, Ваш врач может назначить другие лекарственные препараты от нежелательных реакций возникающих в период лечения. Если у Вас трихинеллез, врач может посоветовать Вам начать лечение как можно скорее после начала инфекции, чтобы убедиться, что оно работает должным образом.

- У пациентов, получающих албендазол, может проявиться ранее существовавшая инфекция головного мозга (нейроцистицеркоз), особенно в районах с высокой зараженностью тениозом. Эти пациенты могут испытывать неврологические симптомы, такие как судороги, повышение внутричерепного давления или специфические неврологические симптомы, которые являются результатом воспалительной реакции, провоцирующей гибелью паразитов в головном мозге. Симптомы могут появиться вскоре после начала лечения. В этом случае следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами (препараты, используемые для лечения судорог). Если эти симптомы возникают, немедленно обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Опыт длительного применения албендазола, в высоких дозах у детей в возрасте до 6 лет ограничен. Применение не рекомендуется.

Другие препараты и препарат Албендазол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Пожалуйста, сообщите Вашему врачу, если Вы применяете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, так как они могут усиливать действие албендазола:

- циметидин (лекарство, используемое для снижения выработки желудочной кислоты);
- дексаметазон (гормональный препарат, относящийся к группе глюкокортикоидов, используемый для лечения многих заболеваний);
- празиквантел (используется для лечения глистов и других паразитов).

Прием Албендазола одновременно с циметидином, празиквантелом или дексаметазоном может привести к накоплению албендазола в крови.

- Ритонавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции), фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал (применяются для лечения судорог (эпилептических припадков) и эпилепсии). Эти препараты могут снижать концентрацию в плазме активного метаболита албендазола, албендазола сульфоксида. Влияние на прогрессирование заболевания неизвестно, но может быть снижена эффективность препарата, особенно при лечении системных глистных инвазий (гельминтозов).

Препарат Албендазол с пищей и напитками

Этот лекарственный препарат следует принимать во время приема пищи. Всасывание албендазола в организме может быть увеличено жирной пищей, поэтому Вы должны убедиться, что Ваше питание составлено соответствующим образом. Если возможно, употребляйте жир в твердой (не жидкой) форме и следите за тем, чтобы содержание жира составляло более 40 г на один прием пищи (см. раздел 3 «Способ применения»).

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Адекватных данных о применении албендазола беременными женщинами нет. Данные исследований на животных показали, что он может влиять на фертильность и повреждать плод в утробе матери. Потенциальный риск для человека неизвестен. Албендазол не следует применять во время беременности.

Чтобы исключить беременность, женщины детородного возраста должны проходить обследование перед началом лечения и регулярно во время длительного лечения Албендазолом. Если Вы не уверены, беременны ли Вы, врач может посоветовать Вам пройти тест на беременность.

Чтобы избежать приема таблеток Албендазол на ранних сроках беременности, начните лечение в первую неделю менструации или после отрицательного теста на беременность.

Если Вы в детородном возрасте, Вы всегда должны использовать эффективные средства контрацепции во время терапии. Начинать меры контрацепции непосредственно перед терапией и продолжать в течение 1 месяца после окончания терапии. В дополнение к гормональной контрацепции («таблетке») используйте и другие средства (например, диафрагмы, презервативы), так как действие «таблетки» может быть ослаблено приемом Ал-

бендазола. Вы должны пройти тест на беременность как перед началом лечения, так и перед началом каждого последующего цикла длительного лечения.

Грудное вскармливание

Албендазол не следует применять во время грудного вскармливания, так как недостаточно данных о кормящих женщинах или исследованиях албендазола на животных. Поэтому грудное вскармливание следует прекратить во время лечения албендазолом и еще в течение 5 дней после прекращения лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку албендазол может иногда вызывать головокружение, рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или работе с другими механизмами.

Вспомогательные вещества

Этот лекарственный препарат содержит лактозу (молочный сахар). Если у Вас или Вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к Вашему врачу, прежде чем применять этот лекарственный препарат.

Албендазол содержит менее 1 ммоль (8,67 мг) натрия в одной таблетке (400 мг), т.е. практически не содержат натрия.

3. Как принимать Албендазол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Кишечные инвазии и ларвальный гельминтоз

При заражении круглыми червями (энтеробиозе, аскаридозе, трихоцефалезе, анкилостомозе, некаторозе)

Взрослые и дети старше 2 лет: 400 мг албендазола (1 таблетка 400 мг или 2 таблетки 200 мг) в виде однократной дозы.

Дети 1-2 лет: 200 мг албендазола (1 таблетка 200 мг) однократно.

При стронгилоидозе, тениозе, гименолепидозе

Взрослые и дети старше 2 лет: 400 мг албендазола (1 таблетка 400 мг или 2 таблетки 200 мг) один раз в сутки в течение 3 дней подряд.

При клонорхозе, описторхозе

Взрослые и дети старше 2 лет: 400 мг албендазола (1 таблетка 400 мг или 2 таблетки 200 мг) два раза в сутки в течение 3 дней подряд.

При ларвальном (личином) гельминтозе

Взрослые и дети старше 2 лет: 400 мг албендазола (1 таблетка 400 мг или 2 таблетки 200 мг) один раз в сутки в течение 1-3 дней подряд.

При кишечном лямблиозе

Взрослые и дети старше 2 лет: 400 мг албендазола (1 таблетка 400 мг или 2 таблетки 200 мг) один раз в сутки в течение 5 дней подряд.

Вашему врачу может потребоваться повторно осмотреть Вас через 2-3 недели после завершения назначенного Вам лечения, чтобы убедиться, что лечение эффективно. В некоторых случаях может потребоваться повторное лечение.

Если при контрольном паразитологическом исследовании кала через назначенный врачом срок после лечения обнаруживается положительный результат, требуется повторное лечение.

Системные гельминтозы

Имеется ограниченный опыт использования албендазола у детей в возрасте до шести лет, поэтому не рекомендуется применять албендазол в данном возрастном периоде. Рекомендуемая доза для детей старше 6 лет – 12 мг/кг/сут в разделенных дозах.

Если применяете Албендазол для лечения кистозного эхинококкоза, Вам следует принимать по 400 мг (1 таблетке 400 мг или 2 таблетке 200 мг) два раза в день в течение 28 дней (при массе тела 60 кг и более). Затем прекратить лечение на 14 дней и повторить его снова. После дополнительного перерыва при необходимости можно добавить третий цикл лечения продолжительностью 28 дней.

Для подготовки к операции (предоперационной)

Если Вам предстоит операция по поводу заболевания, по возможности перед операцией следует провести два 28-дневных курса лечения по вышеуказанному графику.

Если операция должна быть проведена до завершения двух курсов лечения, Албендазол следует принимать как можно дольше. Однако не следует принимать препарат непрерывно более 28 дней подряд.

Последующее лечение при раннем хирургическом вмешательстве (после операции)

Если предстоит операция не более чем через 14 дней после начала лечения, Албендазол следует принимать 2 раза по 28 дней с 14-дневным перерывом (как описано выше) после операции. Даже если кисты (мешкообразные разрастания) все еще присутствуют до опе-

рации или если они вскрываются во время операции, последующее лечение должно проводиться по этой схеме.

Пациенты с массой тела менее 60 кг получают 15 мг действующего вещества на кг массы в сутки, разделенные на 2 приема. Максимальная доза составляет 800 мг/сут.

Способ применения

Препарат принимают внутрь во время приема пищи. Предпочтителен прием в одно и то же время суток. Если через 3 недели не наступает выздоровление, то следует назначить второй курс лечения.

Для пациентов, которые не в состоянии проглотить таблетку целиком, рекомендуется ее размельчить и запить небольшим количеством воды.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов, прекратите прием таблеток Албендазол и немедленно обратитесь к врачу, Вам может понадобиться срочная медицинская помощь:

- признаки гиперчувствительности, такие как отек рук, ног, лица, губ или языка; затрудненное дыхание;
- серьезные кожные реакции, которые могут распространяться по всему телу: выраженная сыпь, возможно, с образованием волдырей и шелушением кожи, изъязвлением слизистых оболочек полости рта, глаз, половых органов (многоформная эритема и синдром Стивенса-Джонсона);
- судороги (судорожные припадки) и другие симптомы нарушений со стороны нервной системы: у пациентов, проходящих лечение от паразитарных инвазий, может также быть редкое и серьезное поражение головного мозга, называемое нейроцистицеркозом, его вызывают паразиты, живущие в головном мозге. Прием албендазола убивает паразитов, что вызывает воспалительную реакцию в головном мозге. Обратите внимание на сочетание следующих симптомов: сильная головная боль, тошнота и рвота, судороги (судорожные припадки) и нечеткость зрения.

Другие возможные нежелательные реакции:

При кратковременном лечении албендазолом могут возникать следующие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль, головокружение;



-рвота, тошнота, боль в животе, диарея.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- повышение активности ферментов печени (в анализах крови);
- признаки гиперчувствительности, такие как: сыпь, крапивница и зуд.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- распространенная разнообразная зудящая кожная сыпь (многоформная эритема, см. выше);
- очень тяжелый вариант многоформной эритемы, синдром Стивенса-Джонсона, который вызывает лихорадку и поражение кожи, слизистых оболочек рта и глаз (см. выше).

Следующие нежелательные реакции могут возникать при длительном лечении высокими дозами албендазола, который применяется для лечения системных инвазий органов и тканей (например, описторхоза):

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- легкое или умеренное повышение активности печеночных ферментов (в анализах крови).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- симптомы желудочно-кишечных нарушений (боль в животе, диарея, рвота, тошнота);
- истончение волос и умеренное выпадение волос (обратимая алопеция);
- высокая температура.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- воспаление печени (гепатит).

Симптомы могут включать боль в животе, пожелтение кожи и глаз, темную мочу и/или светлый стул.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- уменьшение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения, апластическая анемия).

Эти изменения вызывают следующие симптомы: утомляемость, поверхностное дыхание, бледность, более частые инфекции, кровотечения или синяки.

- уменьшение количества клеток в крови, называемых гранулоцитами (агранулоцитоз).

Эти изменения вызывают следующие симптомы: инфекции горла, рта, кожи или носовых ходов.

НД РБ
2466Б-2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- распространенная разнообразная зудящая кожная сыпь (многоформная эритема, см. выше);
- очень тяжелый вариант многоформной эритемы, синдром Стивенса-Джонсона, который проявляется лихорадкой и поражением кожи, слизистых оболочек рта и глаз (см. выше).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел/факс: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Албендазол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте, так чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности препарата – 2 года.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит:

Действующего вещества: албендазола - 400 мг.

24665-2022
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), кукурузный крахмал, кроскармеллоза натрия, кросповидон (тип А), повидон К30, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, пленкообразователь (белый) (в т.ч. макрогол 4000 (полиэтиленгликоль), лактоза моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид Е171).

Внешний вид препарата Албендазол и содержимое упаковки

Таблетки покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, овальные.

1 таблетка в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№ 1x1, № 1x2, № 1x3).

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375(177)735612, 744280.

Адрес электронной почты: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by