|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

АЛЬБЕЛА®

**Международное непатентованное название**

Албендазол

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки 400 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты. Антигельминтные препараты. Препараты для лечения нематодоза.Бензимидазола производные. Албендазол.

Код АТХ P02CA03

**Показания к применению**

Кишечные формы гельминтозов и кожный синдром *Larva Migrans* (краткосрочное лечение малыми дозами): энтеробиоз, анкилостомоз и некатороз, гименолепидоз, тениоз, стронгилоидоз, аскаридоз, трихоцефалез, клонорхоз, описторхоз, кожный синдром *Larva Migrans*, 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 распространение гельминтов или во время операции были найдены живые формы;
* после проведения чрескожного дренажа цист с диагностической или терапевтической целью;

альвеолярный эхинококкоз (вызванный *Echinococcus multiocularis)*:

* 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 внутрижелудочковых 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).

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к албендазолу или к другим вспомогательным веществам

- детский возраст до 6 лет

- беременность и период лактации

- женщинам, планирующим беременность. Женщинам репродуктивного возраста следует применять эффективные негормональные контрацептивные средства во время и в течение 1 месяца после лечения

***Необходимые меры предосторожности при применении***

*Лечение кишечных форм гельминтозов и кожного синдрома Larva Migrans.*

Для предотвращения приема препарата АЛЬБЕЛА® в ранние сроки беременности женщин репродуктивного возраста следует лечить в первую неделю менструации или после отрицательного теста на беременность. Во время лечения албендазолом и в течение месяца после его отмены необходима надежная контрацепция.

Лечение албендазолом может обнаружить уже имеющийся нейроцистицеркоз, 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 мозгу. Симптомы могут возникнуть быстро после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

*Лечение системных гельминтных инфекций.*

Лечение албендазолом сопровождается слабым или умеренным повышением уровня печеночных ферментов, который обычно нормализуется после прекращения лечения. Сообщалось о случаях гепатита. Поэтому уровень печеночных ферментов следует проверять перед началом каждого курса лечения и, по меньшей мере, каждые 2 недели во время лечения. Если уровень печеночных ферментов значительно увеличивается (более чем в 2 раза по сравнению с верхней границей нормы), лечение албендазолом следует прекратить. Лечение может быть возобновлено после нормализации уровня ферментов, но состояние пациента необходимо контролировать.

Албендазол может вызывать угнетение костного мозга, поэтому следует проводить анализы крови пациента как в начале лечения, так и каждые 2 недели в течение 28-дневного цикла. Пациенты с заболеванием печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к подавлению костного мозга, результатом чего является возникновение панцитопении, апластической анемии, агранулоцитоза и лейкемии, что предопределяет необходимость тщательного контроля показателей крови. В случае значительного ухудшения показателей крови лечение следует прекратить.

Для предупреждения приема албендазола на ранних сроках беременности, женщинам репродуктивного возраста необходимо:

- начинать лечение только после негативного теста на беременность;

- предупредить о необходимости применения эффективных способов контрацепции во время лечения препаратом, а также на протяжение месяца после его отмены.

У больных нейроцистицеркозом, которые лечатся албендазолом, могут возникать симптомы, связанные с воспалительной реакцией, вызванной гибелью паразитов (например, судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы). Такие побочные реакции следует лечить кортикостероидами и противосудорожными препаратами. Для предотвращения возникновения случаев повышения церебрального давления в течение первой недели лечения рекомендуется применять пероральные или внутривенные кортикостероиды.

Лечение албендазолом может обнаружить уже имеющийся нейроцистицеркоз, 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 мозгу. Симптомы могут возникнуть быстро после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Албендазол индуцирует ферменты системы цитохрома Р450.

Лекарственные средства, которые могут незначительно снижать эффективность албендазола: противосудорожные препараты (например, фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон), левамизол, ритонавир. Эффективность лечения пациентов следует контролировать, и в случае необходимости применять альтернативные дозовые режимы или терапию.

Циметидин, празиквантел и дексаметазон повышают плазменные уровни метаболита албендазола, который отвечает за системную активность препарата, что, в свою очередь, может привести к росту частоты появления побочных реакций.

Грейпфрутовый сок также повышает уровень сульфоксида албендазола в плазме крови.

Из-за возможного нарушения активности цитохрома Р450 существует теоретический риск взаимодействия албендазола с такими препаратами: пероральные контрацептивы, антикоагулянты, пероральные сахароснижающие средства, теофиллин.

***Специальные предупреждения***

*Вспомогательные вещества.*Препарат содержит лактозу. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

*Применение в педиатрии*

Препарат предназначен для применения у детей в возрасте от 6 лет.

*Беременность и период лактации*

Препарат противопоказан для применения в период беременности или кормления грудью и для лечения женщин, планирующих беременность.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Учитывая наличие такой побочной реакции, как головокружение, рекомендуется на период применения албендазола воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

*Кишечные инфекции и кожный синдром Larva Migrans.*

Препарат принимать вместе с пищей. Желательно применять в одно и то же время суток. Если не наступает выздоровление через 3 недели, врач должен назначить второй курс лечения.

У некоторых пациентов, особенно у детей, могут возникать трудности при проглатывании целой таблетки. В таком случае таблетку можно прожевать с небольшим количеством воды или можно ее раскрошить.

Применять взрослым и детям старше 6 лет. Для детей в возрасте до 6 лет необходимо применять другую лекарственную форму – суспензию для перорального применения.

| **Инфекция** | **Возраст пациента** | **Дозы и длительность приема** |
| --- | --- | --- |
| Энтеробиоз,  анкилостомоз,  некатороз,  аскаридоз,  трихоцефалез | Взрослые и дети в возрасте от 6 лет. | 400 мг (1 таблетка) 1 раз/сутки одноразово. |
| Стронгилоидоз,  тениоз,  гименолепидоз | Взрослые и дети в возрасте от 6 лет. | 400 мг (1 таблетка) 1 раз/сутки в течение 3 дней.  При гименолепидозе рекомендуется повторный курс лечения в интервале с 10-го по 21-й день после предыдущего курса. |
| Клонорхоз,  описторхоз | Взрослые и дети в возрасте от 6 лет. | 400 мг (1 таблетка) 2 раза/сутки в течение 3 дней. |
| Кожный синдром *Larva Migrans* | Взрослые и дети в возрасте от 6 лет. | 400 мг (1 таблетка) 1 раз/сутки течение 1-3 дней. |
| Лямблиоз | Только дети в возрасте от 6 до 12 лет. | 400 мг (1 таблетка) 1 раз/сутки течение 5 дней. |

Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста.*

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

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Поскольку албендазол выводится почками в очень незначительном количестве, коррекция дозы для лечения этой категории больных не требуется, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

Поскольку албендазол 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 албендазола должны быть тщательно обследованы.

*Системные гельминтные инфекции (длительное лечение высокими дозами).*

Препарат принимать вместе с пищей.

Применять взрослым и детям старше 6 лет.

Детям в возрасте до 6 лет назначение препарата в высоких дозах не рекомендуется. Режим дозирования устанавливает врач индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, а также степени тяжести инфекции.

Доза для пациентов при массе тела более 60 кг составляет 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки. При массе тела менее 60 кг препарат назначать из расчета 15 мг/кг/сут. Эту дозу следует разделить на 2 приема. Максимальная суточная доза – 800 мг.

| **Инфекция** | **Длительность приема** |
| --- | --- |
| Цистный эхинококкоз | 28 дней. 28-дневный цикл можно назначать повторно (всего 3 раза) после перерыва в 14 дней. |
|
| - Неоперабельные и множественные кисты | До трех 28-дневных циклов при лечении печеночных, легочных и перитонеальных цист. При наличии цист другой локализации (в костях или мозге) может потребоваться более длительное лечение |
| - Перед операцией | Перед операцией рекомендуется два 28-дневных цикла. Если операцию следует выполнить до завершения этих циклов, лечение продолжают как можно дольше до начала операции. |
| - После операции  - После чрескожного дренажа цист | Если перед операцией был получен короткий (менее 14 дней) курс лечения или если было проведено неотложное оперативное вмешательство, после операции следует проводить два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата.  Аналогично, если найдены жизнеспособные цисты или возникло распространение гельминтов, следует проводить два полных цикла лечения. |
| Альвеолярный  эхинококкоз | 28 дней. Второй 28-дневный курс повторять после двухнедельного перерыва в приеме препарата. Лечение может быть продлено в течение нескольких месяцев или лет. |
| Нейроцистицеркоз\* | Длительность приема – от 7 до 30 дней. Второй курс можно повторить после двухнедельного перерыва в приеме препарата. |
| * Цисты в паренхиме и гранулемы | Обычная продолжительность лечения – от 7 дней (минимум) до 28 дней. |
| * Арахноидальные и внутрижелудочные цисты | Обычный курс лечения составляет 28 дней. |
| * Рацемозные цисты | Обычный курс лечения составляет 28 дней, но может длиться дольше. Продолжительность лечения определяется клиническим и радиологическим ответом на лечение. |

\*При лечении пациентов с нейроцистицеркозом следует назначать соответствующую кортикостероидную и противосудорожную терапию. Пероральные и внутривенные кортикостероиды рекомендуются для предупреждения возникновения случаев церебральной гипертензии в течение первой недели лечения.

|  |  |
| --- | --- |
| **Инфекция** | **Дозы и длительность приема** |
| Капилляриоз | 400 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней\*. |
| Гнатостомоз | 400 мг 1 раз в сутки в течение 10-20 дней\*. |
| Трихинеллез, токсокароз | 400 мг 2 раза в сутки в течение 5-10 дней\*. |

\*Обычно требуется один курс лечения, но могут потребоваться дополнительные курсы, если результаты паразитологического обследования останутся положительными.

Особые группы пациентов

*Пациенты пожилого возраста.*

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

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Поскольку албендазол выводится почками в очень незначительном количестве, коррекция дозы для лечения этой категории больных не требуется, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

Поскольку албендазол 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 албендазола должны быть тщательно обследованы. В случае существенного повышения уровня трансаминаз или клинически значимого ухудшения показателей крови лечение следует прекратить.

***Метод и путь введения***

Препарат принимать внутрь, независимо от приема пищи.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы*. В зависимости от принятой дозы препарата при передозировке могут возникать диарея, тошнота, рвота, тахикардия, повышение уровня трансаминаз.

*Лечение:* симптоматическое, в соответствии с клиническим состоянием.

**Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чемпринимать лекарственный препарат.**

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Побочные эффекты были классифицированы по частоте их возникновения. Применяется такая классификация частоты возникновения побочных эффектов: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10); нечасто (≥1/1000 и <1/100); редко (≥1/10 000 и <1/1000) и очень редко (<1/10 000).

Побочные эффекты, которые возникают при краткосрочном лечении кишечных инфекций и кожного синдрома *Larva Migrans.*

*Нечасто*

- головная боль, головокружение;

- симптомы со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта (например, боль в области эпигастрия, тошнота, рвота), диарея.

*Редко*

- реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу;

- повышение уровня печеночных ферментов.

*Очень редко*

- полиморфная эритема, синдром Стивенса – Джонсона.

Побочные эффекты, которые возникают при долгосрочном лечении системный гельминтных инфекций.

*Очень часто*

- головная боль;

- повышение уровня печеночных ферментов от легкой до умеренной степени.

*Часто*

- головокружение;

- симптомы со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта (например, боль в области эпигастрия, тошнота, рвота), диарея. Эти явления связаны с лечением албендазолом больных с эхинококкозом.

- алопеция (истончение волос и умеренная потеря волос);

- лихорадка.

*Нечасто*

*-* лейкопения;

- реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу;

- гепатит.

*Очень редко*

- панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз;

- полиморфная эритема, синдром Стивенса – Джонсона.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество –* албендазол 400 мг,

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, натрия кроскармеллоза, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, натрия сахарин, вкусовая добавка апельсина, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки белого или почти белого цвета, капсуловидной формы, с двояковыпуклой поверхностью, со специфическим запахом, гладкие с обеих сторон.

**Форма выпуска и упаковка**

По 1 таблетке помещают в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

По 3 таблетки помещают в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

ООО «КУСУМ ФАРМ», 40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54

Тел: +38 (0542) 774610

факс: +38 (0542) 774611

Адрес электронной почты: info@kusumpharm.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «ГЛЕДФАРМ ЛТД»

Украина, 02092, г. Киев, Днепровский район, улица Алма-Атинская, 58

Тел: +38 (044) 4958288

Факс: +38 (044) 4958287

Адрес электронной почты: [info@gladpharm.com](mailto:info@gladpharm.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, улица Хаджи Мукана, 22/5, БЦ «Хан-Тенгри», Казахстан

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Адрес электронной почты: [phv@kusum.kz](mailto:phv@kusum.kz)