

HEMOZOL (NEMOZOLE)

ALBENDAZOLE

IPCA LABORATORIES Ltd.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

1 таб.

албендазол.....200 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, повидон-30, метилпарабен, пропилпарабен, желатин, тальк очищенный, натрия крахмала гликолат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид, тальк очищенный, натрия лаурилсульфат, полиэтиленгликоль-400; метанол, метилхлорид (испаряются во время высушивания).

2 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

1 таб.

албендазол.....400 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, повидон-30, метилпарабен, пропилпарабен, желатин, тальк очищенный, натрия крахмала гликолат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид, пропиленгликоль; изопропанол, метилхлорид (испаряются во время высушивания).

1 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

Таблетки жевательные от белого до почти белого цвета, овальные, капсуловидные, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

1 таб.

албендазол.....400 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, повидон-30, метилпарабен, пропилпарабен, лимонная кислота, желатин, тальк очищенный, натрия крахмала гликолат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, аспартам, ароматизатор ананасовый, аромат мятный.

1 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

Суспензия для приема внутрь белого цвета.

5 мл

албендазол.....100 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия карбоксиметилцеллюлоза, глицерин (глицерол), бензойная кислота, калия гидрохлорид, сорбиновая кислота, полисорбат-80, раствор сорбитола, эссенция смешанный фруктовый аромат, эссенция мороженого, вода очищенная.

20 мл – флаконы пластиковые (1) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации:

П N014471/01-2002 от 19.11.08

П N014471/01-2002 от 19.11.08

П N014471/02-2002 от 03.10.12

П N014471/03-2002 от 25.11.08

Код АТХ: P02CA03**Клинико-фармакологическая группа:**

Противогельминтный препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Противогельминтный препарат. Основной механизм действия связан с ингибирующим эффектом на полимеризацию бета-тубулина, которая ведет к деструкции цитоплазматических микроканалцев клеток кишечного тракта гельминтов; изменяет течение биохимических процессов (подавляет утилизацию глюкозы), блокирует передвижение секреторных гранул и других органелл в мышечных клетках круглых червей, обуславливая их гибель. Наиболее активен в отношении личиночных форм цестод – *Echinococcus granulosus* и *Taenia solium*, нематод – *Strongyloides stercoralis*.

ФАРМАКОКИНЕТИКА*Всасывание и распределение*

После приема внутрь плохо абсорбируется из ЖКТ, в неизменном виде не определяется в плазме крови. Биодоступность при приеме внутрь низкая, около 30%. Прием одновременно с жирной пищей повышает абсорбцию и величину C_{max} в плазме крови в 5 раз.

Метаболизм и выведение

Албендазол быстро биотрансформируется в печени в первичный метаболит – албендазола сульфоксид, также обладающий антигельминтной активностью. C_{max} албендазола сульфоксида в плазме крови достигается в интервале от 2 до 5 ч, связывание с белками плазмы – 70%. Албендазола сульфоксид практически полностью распределяется по организму; обнаруживается в моче, желчи, печени, в стенке кисты и кистозной жидкости, спинномозговой жидкости.

Албендазола сульфоксид в печени превращается в албендазола сульфен (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты. $T_{1/2}$ албендазола сульфоксида – 8-12 ч. Выводится в виде различных метаболитов с мочой.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Выведение албендазола и его основного метаболита не меняется при нарушении функции почек.

У пациентов с нарушениями функции печени биодоступность повышается, C_{max} албендазола сульфоксида в плазме крови увеличивается в 2 раза, $T_{1/2}$ удлиняется. Албендазол является индуктором микросомальных ферментов системы цитохрома P450; ускоряет метаболизм многих лекарственных препаратов.

ПОКАЗАНИЯ

- нематодозы (аскаридоз, энтеробиоз, анкилостомидоз, некатороз, трихоцефалез);
- смешанные глистные инвазии;
- стронгилоидоз;
- нейроцистицеркоз, вызванный личиночной формой *Taenia solium*;
- эхинококкоз печени, легких, брюшины, вызванный личиночной формой *Echinococcus granulosus*;
- лямблиоз;
- токсокароз;
- в качестве вспомогательного средства при хирургическом лечении эхинококковых кист.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Средняя терапевтическая доза при *лечении нематодозов* для **взрослых и детей старше 2 лет** составляет 400 мг или 20 мл суспензии внутрь однократно.

Препарат принимают во время приема пищи. Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи.

При *нейроцистицеркозе и эхинококкозе* **пациентам с массой тела 60 кг и более** препарат назначают по 400 мг 2 раза/сут; **с массой тела менее 60 кг** дозу устанавливают из расчета 15 мг/кг/сут в 2 приема. Максимальная суточная доза – 800 мг (по 400 мг 2 раза/сут). Курс лечения при *нейроцистицеркозе* – 8-30 дней; при *эхинококкозе* – 3 цикла по 28 дней с 14-дневным интервалом между циклами.

При *лямблиозе* **детям** препарат назначают из расчета 10-15 мг/кг 1 раз/сут в течение 5-7 дней.

При *токсокарозе* **взрослым и детям старше 14 лет с массой тела более 60 кг** назначают по 400 мг 2 раза/сут; **с массой тела менее 60 кг** – по 200 мг 2 раза/сут; **детям младше 14 лет** дозу устанавливают из расчета 10 мг/кг 2 раза/сут. Продолжительность терапии 7-14 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени с изменением функциональных печеночных тестов (слабое или умеренное повышение активности трансаминаз), боли в области живота, тошнота, рвота.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, менингеальные симптомы.

Дерматологические реакции: обратимая алопеция, кожная сыпь, зуд.

Прочие: повышение температуры, повышение АД, острая почечная недостаточность, аллергические реакции.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- поражение сетчатки;
- беременность;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим производным бензимидазола.

С осторожностью применяют при нарушении кроветворения, нарушениях функции печени (до и во время лечения следует регулярно контролировать функцию печени), в период грудного вскармливания.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Препарат противопоказан к применению при беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Перед назначением препарата следует провести тест на отсутствие беременности у **женщин детородного возраста**.

В период терапии следует использовать надежные методы контрацепции.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При нейроцистицеркозе следует проводить соответствующую терапию ГКС и противосудорожными препаратами. ГКС для приема внутрь или в/в введения применяют для предотвращения гипертензивного приступа на первой неделе антицистовой терапии.

Контроль лабораторных показателей

На фоне применения препарата рекомендуют контролировать клеточный состав крови. При возникновении лейкопении приостанавливают терапию.

Анализ крови необходимо проводить в начале каждого 28-дневного цикла каждые 2 недели в период терапии албендазолом. Продолжать лечение албендазолом возможно, если понижение общего содержания лейкоцитов и нейтрофильных лейкоцитов умеренное и не прогрессирует.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Лечение: промывание желудка, активированный уголь. При необходимости проводят симптоматическую терапию.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При совместном применении с албендазолом дексаметазон и циметидин увеличивают концентрацию албендазола сульфоксида в крови.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

IPCA LABORATORIES Ltd.

Представительство в России и СНГ

121609 Москва

Рублевское ш. 36, корп. 2, офис 233-235

Тел.: (495) 415-43-04/09; Факс: (495) 415-43-90