

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Албаленс.

**Международное непатентованное название:** Албендазол.

**Лекарственная форма:** таблетки жевательные.

**Состав:** каждая жевательная таблетка содержит:

Албендазол USP 400 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противогельминтное средство широкого спектра действия; производное бензимидазола карбамата.

**Код АТХ:** P02CA03.

**Фармакологическое действие:**

Фармакодинамика:

Албендазол – широкого спектра глистогонное средство. Основным механизмом действия албендазола является его тормозящее действие на полимеризацию тубулина, что приводит к потере цитоплазматических микротрубочек. Албендазол вызывает дегенеративные изменения в оболочке и кишечных клетках червя, связываясь с колхицин-чувствительными местами тубулина, препятствуя таким образом его полимеризации или сборке микротрубочек.

Потеря цитоплазматических микротрубочек приводит к нарушению поглощения глюкозы в личиночной, взрослой стадиях восприимчивых паразитов и истощает запасы гликогена. Вызывает дегенеративные изменения в эндоплазматической сети, митохондриях зародышевого слоя и последующее высвобождение лизосом в результате сокращения производства аденозинтрифосфата (АТФ), который является энергией, необходимой для выживания гельминта. В связи с уменьшением производства энергии, паразит становится иммобилизованным и, в конце концов, умирает.

Проявляет действие в отношении кишечных гельминтов (нематод - *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Trichinurus trichiura*, *Strongiloides stercoralis*, *Necator americanus*, *Cutaneous Larva Migrans*, *Ancylostoma duodenale*; цестод *Taenia solium*, *Hymenolepis nana*, *Taenia saginata*; трематод - *Clonorchis sinensis* и *Opisthorhis viverrini*), а также простейших организмов (*Giardia lamblia*). Активен при тканевых гельминтозах (*Echinococcus granulosus* – цистный эхинококкоз и *Echinococcus multilocularis* - альвеолярный эхинококкоз). Албендазол также эффективен в терапии с инвазией личинок *T. Solium* (нейроцистцеркоз) и *Gnathostoma spinigerum* (капилляриоз). При применении албендазола уменьшаются в размерах или ликвидируются кисты гранулярного эхинококка.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь албендазол плохо абсорбируется из ЖКТ, в неизмененном виде не определяется в плазме, т.к. быстро превращается в печени в первичный метаболит – албендазола сульфоксид, также обладающий антигельминтной активностью. Биодоступность низкая. Прием жирной пищи повышает всасывание и  $C_{max}$  албендазола в 5 раз. Время достижения  $C_{max}$  албендазола сульфоксида составляет от 2 до 5 ч. Связывается с белками плазмы на 70%.

Практически полностью распространяется по организму; обнаруживается в моче, желчи, печени, в стенке кисты и кистозной жидкости, спинномозговой жидкости. Проникает в стенку и жидкость цист гельминтов. Албендазола сульфоксид метаболизируется в албендазола сульфон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты.  $T_{1/2}$  албендазола сульфоксида – 8 - 12 ч.

Выводится с желчью через кишечник в виде активного метаболита албендазола сульфоксида, лишь небольшое его количество выводится с мочой. Клиренс не меняется у больных с нарушенной функцией почек. При поражении печени биодоступность повышается, при этом  $C_{max}$  албендазола сульфоксида увеличивается в 2 раза, а  $T_{1/2}$  удлиняется. Албендазол является индуктором микросомальных ферментов системы цитохрома P-450 (IA); ускоряет метаболизм многих лекарственных препаратов.

**Показания к применению:**

Албаленс применяется при глистных инвазиях, в т.ч. нематодозах:

- нейроцистцеркоз, вызванный личиночной формой свиного цепня (*Taenia solium*);
- эхинококкоз печени, легких, брюшины, вызванный личиночной формой собачьего ленточного червя (*Echinococcus granulosus*); в качестве вспомогательного средства при хирургическом лечении эхинококковых кист;

- аскаридоз;
- трихоцефалез;
- анкилостомидоз;
- энтеробиоз;
- некатороз;
- стронгилоидоз (строгилоидоз);
- описторхоз;
- микроспоридиоз;
- токсокароз;
- лямблиоз;
- смешанные гельминтозы.

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность к албендазолу или другим компонентам препарата;
- поражение сетчатой оболочки глаза;
- прегравидарный период;
- период беременности и лактации;

- возраст до 2 лет (для таблеток), препарат назначается в форме суспензии.

Беременность и период лактации:

Албаленс категорически противопоказан во время беременности и кормления грудью.

Перед назначением препарата рекомендуется провести тест на беременность для недопущения приема препарата Албаленс в ранние сроки.

**Способ применения и дозы:**

Внутрь, после еды. Таблетки перед проглатыванием разжевывают. Суточная доза - 400 мг (за один прием), для детей - 6 мг/кг. Применение слабительных ЛС и специальная диета не требуются.

Дозировка препарата Албаленс определяется индивидуально.

Применение препарата у детей старше 2 лет и у взрослых:

При анкилостомозе, аскаридозе, энтеробиозе, некаторозе, трихинеллезе у детей более 2 лет и взрослым назначают по 400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки 3-5 дней;

При тениозе, стронгилоидозе и гименолепидозе у детей старше 2 лет и взрослым назначают по 400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки 3 дня. В случае подтвержденного гименолепидоза необходимо повторить курс терапии через 21 день;

При клонорхозе, описторхозе, смешанной инвазии *Clonorchis sinensis* и *Opisthorchis viverrini* детям старше 2 лет и взрослым назначают по 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки 3 дня;

Для лечения лямблиоза детям с 2 до 12 лет: Албаленс применяют по 1 таблетке (400 мг) 1 раз в сутки в течении 5 дней.

В случае системной гельминтной инвазии дозировка препарата Албаленс зависит от массы тела пациента, вида паразита и тяжести заболевания.

При цистном эхинококкозе для больных весом более 60 кг препарат назначают по 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки. Курс лечения – 28 дней. Если вес больного менее 60 кг, то назначается из расчета 15 мг/кг в сутки (разделить на 2 приема). Максимально допустимая доза – 800 мг в сутки. При необходимости проводят 3 цикла лечения с интервалом в 2 недели.

При альвеолярном эхинококкозе назначают по 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки для больных весом более 60 кг. Рекомендуется 3 цикла лечения по 28 дней с интервалом в 2 недели. Для больных с весом менее 60 кг назначают из расчета 15 мг/кг в сутки (разделить на 2 приема). Максимально допустимая доза – 800 мг в сутки. В случае необходимости терапию можно продолжить на протяжении нескольких месяцев.

При инвазии *Cutaneous larva migrans* (кожные мигрирующие личинки) Албаленс назначают по 400 мг (1 таблетка) 1-3 дня.

Для терапии нейроцистцеркоза назначают по 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки для больных весом более 60 кг. Курс терапии зависит от результата и может продолжаться от 1 недели до месяца. Для больных с весом менее 60 кг назначают из расчета 15 мг/кг в сутки (разделить на 2 приема). Максимально допустимая доза – 800 мг в сутки. Цикл терапии можно повторить через 7-14 дней.

Взрослым и детям при капилляриозе назначают по 400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки 10 дней.

Взрослым и детям при гнатостомозе назначают по 400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки 10-20 дней.

**Побочные действия:**

Со стороны пищеварительной системы: рвота, сухость во рту, стоматит, изжога, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея, запор.

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость или бессонница, головокружение, дезориентация, спутанность сознания, галлюцинации, судороги.

Со стороны органа зрения: снижение остроты зрения.

Реакции гиперчувствительности: крапивница, дерматит, зуд, пузырчатка, лихорадка.

Система крови: панцитопения, лейкопения.

**Передозировка:**

Симптомы: нарушение зрения, рвота, тошнота, сонливость, зрительные галлюцинации, головокружение, гепатомегалия, нарушение речи, потеря сознания, желтуха, оранжевая или коричнево-красная окраска мочи, кожи, слюны, глаза, слез и кала.

Лечение: промывание желудка, назначение энтеросорбентов, поддерживающая и симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Возможно увеличение концентрации метаболитов албендазола при сочетании с празиквантелом, циметидином и дексаметазоном.

**Особые указания:**

При превышении нормы лабораторных параметров более чем в 2 раза от верхней границы прием препарата Албаленс прекращают до их полной нормализации. При лечении препаратом Албаленс необходимо контролировать уровень лейкоцитов в начале каждого цикла и каждые 14 дней 28-дневного курса терапии. В случае развития лейкопении применение препарата продолжают, если лейкопения незначительна и не прогрессирует.

**Форма выпуска:**

3 жевательные таблетки в каждом блистере алу-ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Без рецепта.