

АЛВОРМИН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название: Алвормин.

Международное непатентованное название: Альбендазол.
Лекарственная форма: жевательные таблетки.

Состав: каждая жевательная таблетка содержит:

Активное вещество:

Альбендазол USP 400 мг.

Вспомогательные вещества:

кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, маннитол, краситель сансет желтый, гидрофобный кремния диоксид коллоидный безводный, натрия бензоат, очищенная вода, аспартам, сухой ароматизатор апельсина, очищенный тальк, натрия крахмалгликолят, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Описание: Непокрытые жевательные таблетки оранжевого цвета, удлиненной формы, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Антигельминтное средство. Производное бензимидазола карбамата. Альбендазол.

Код АТХ: P02CA03.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

Альбендазол - является глистогонным средством широкого спектра. Основным механизмом действия альбендазола - его тормозящее действие на тубулина полимеризации, что приводит к потере цитоплазматических микротрубочек. Альбендазол вызывает дегенеративные изменения в оболочке и кишечной клетке 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, во взрослых стадиях восприимчивых паразитов и истощает запасы гликогена. Вызывает дегенеративные изменения в эндоплазматической сети, митохондрий 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*, *Trichiurus trichiura*, *Strongiloides stercoralis*, *Necator americanus*, *Cutaneous Larva Migrans*, *Ancylostoma duodenale*; цестод *Taenia solium*, *Hymenolepis nana*, *Taenia saginata*; трематод *Clonorchis sinensis* и *Opisthorchis viverrini*), а так же простейших организмов (*Giardia lamblia*). Активен при тканевых гельминтозах (*Echinococcus granulosus* - цистный эхинококкоз и *Echinococcus multilocularis* - альвеолярный эхинококкоз). Альбендазол так же эффективен в терапии с инвазией личинок *T. Solium* (нейроцистцеркоз) и *Gnathostoma spinigerum* (капилляриоз). При применении альбендазола уменьшаются в размерах или ликвидируются кисты гранулярного эхинококка.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь альбендазол плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта, в неизменном виде не определяется в плазме, т.к. быстро превращается в печени в первичный метаболит - альбендазола сульфоксид, также обладающий антигельминтной активностью. Биодоступность низкая. Прием жирной пищи повышает всасывание и C_{max} альбендазола в 5 раз. Время достижения C_{max} альбендазола сульфоксид составляет от 2 до 5 ч. Связывается с белками плазмы на 70%. Практически полностью распределяется по организму; обнаруживается в моче, желчи, печени, в стенке кисты и кистозной жидкости, спинномозговой жидкости. Проникает в стенку и жидкости цист гельминтов. Альбендазола сульфоксид метаболизируется в альбендазола сульфон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты. $T_{1/2}$ альбендазола сульфоксид - 8 - 12 ч. Выводится с желчью через кишечник в виде активного

метаболита альбендазола сульфоксид, 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} альбендазола сульфоксид увеличивается в 2 раза, а $T_{1/2}$ удлинняется. Альбендазол является индуктором микросомальных ферментов системы цитохрома P-450 (IA); ускоряет метаболизм многих лекарственных препаратов.

Показания к применению

Нематодозы:

- аскаридоз, возбудитель - круглый гельминт *Ascaris lumbricoides*;
- трихоцефалез (власоглав), возбудитель - круглый гельминт *Trichocephalus trichiurus*;
- энтеробиоз (острицы), возбудитель - круглый гельминт *Enterobius vermicularis*;
- анкилостомидозы (кривоголовки), возбудители - *Ancylostoma duodenale* и *Necator americanus*;
- трихинеллез, возбудитель — *Trichinella spiralis*;
- токсокароз, возбудитель - *Toxocara canis*;
- лямблиоз, возбудитель - *Giardia intestinalis*;
- стронгилоидоз (кишечная угрица), возбудитель - круглый гельминт *Strongyloides stercoralis*, а также смешанные инвазии.

Тканевые цестодозы:

- Нейроцистцеркоз, возбудитель - *Cysticercus cellulosus* (личиночная стадия свиного цепня);
- гидатидозный эхинококкоз печени, легких, брюшины, возбудитель - *Echinococcus granulosus* (личиночная стадия собачьего ленточного червя);
- в качестве вспомогательного средства при хирургическом лечении альвеолярного эхинококкоза, возбудитель - *Echinococcus multilocularis*.

Противопоказания

- гиперчувствительность к составу препарата;
- поражение сетчатой оболочки глаза;
- прегравидарный период;
- период беременности и лактации;
- детский возраст до 2 лет (для таблеток), препарат назначается в форме суспензии.

Беременность и период лактации:

Алвормин категорически противопоказан во время беременности и кормления грудью. Перед назначением препарата рекомендуется провести тест на беременность для недопущения приема препарата Алвормин в ранние сроки.

Способ применения и дозы

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

Дозу препарата устанавливают индивидуально, в зависимости от вида инвазии и массы тела пациента. Максимальная суточная доза - 800 мг.

Применение препарата Алвормин у детей старше 2 лет и у взрослых:

У детей следует, по возможности, избегать применения высоких доз альбендазола в течение длительного времени.

При нематодозах (а т. ч. аскаридозе, трихоцефалезе, некаторозе).

Стандартная доза при лечении инвазии круглыми червями для взрослых и детей с массой тела 60 кг и более - 400 мг в сутки однократно; для взрослых и детей с массой тела менее 60 кг - 15 мг/кг массы тела однократно или в 2 приема.

При энтеробиозе взрослые и дети старше 3 лет принимают препарат в дозе 400 мг однократно. При необходимости через 14 дней повторяют курс лечения в той же дозе и в том же режиме.

При стронгилоидозе, анкилостомидозе взрослые и дети

старше 3 лет принимают препарат в дозе 400 мг однократно в течение 3 дней. При необходимости через 7 дней повторяют курс лечения в тех же дозах.

При трихинеллезе препарат принимают по 400 мг 2 раза в день в течение 10-14 дней. При тяжелой инвазии и органических поражениях (миокардит, пневмония, менингоэнцефалит) принимаются также глюкокортикостероидные и симптоматические средства.

При токсокарозе взрослые и дети старше 14 лет и с массой тела более 60 кг препарат принимают по 400 мг 2 раза в день в течение 10 дней, с массой тела менее 60 кг 200 мг. Требуется проведение повторных курсов лечения с интервалом в 2 недели/месяц. В процессе лечения необходим контроль периферической крови (один раз в 5-7 дней) и аминотрансфераз в эти же сроки.

При лямблиозе: 400 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней. Детям с массой тела менее 10 кг - 200 мг 1 раз в сутки однократно в течение 5 дней.

При смешанных инвазиях препарат принимают по 400 мг 2 раза в сутки, в течение 3 дней. При необходимости курс лечения можно повторить через 1 месяц.

При нейроцистцеркозе и гидатидозном эхинококке пациентам с массой тела 60 кг и более принимать 400 мг 2 раза в сутки, с массой тела менее 60 кг - из расчета 15 мг /кг массы тела в день в 2 приема; максимальная суточная доза 800 мг. Курс лечения при нейроцистцеркозе 28-30 дней (за 2 дня до приема препарата и в первую неделю приема принимают глюкокортикостероидные препараты), при эхинококке - 3 цикла по 28 дней с 14 дневным перерывом между циклами.

Перед применением препарата необходим клинический анализ крови и биохимическое исследование крови. Лечение проводится при нормальных лабораторных показателях. В процессе лечения каждые 5-7 дней проводится исследование крови и аминотрансфераз.

При снижении лейкоцитов ниже $3,0 \times 10^9$ и 2-х кратного повышения активности аминотрансфераз необходимо приостановить лечение до нормализации показателей.

Терапию препаратом можно возобновлять после того, как лабораторные показатели вернутся до того уровня, который был до начала проведения терапии, тем не менее, во время терапии лабораторные исследования следует проводить регулярно.

Назначение гепатопротекторов в ходе лечения и в случаях токсических проявлений малоэффективно, необходимо отмена препарата.

Лечение альбендазолом альвеолярного эхинококкоза является дополнительным средством.

Дозы и режим назначения препарата такие же, как и при гидатидозном эхинококке. Продолжительность и курс лечения определяется состоянием пациента и переносимостью препарата.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени с изменением функциональных печеночных тестов (слабое или умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз), гепатит, острая печеночная недостаточность, боли в эпигастрии, анорексия, запор, диарея и сухость во рту, тошнота, рвота.

Со стороны системы кроветворения: угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, апластическая анемия, подавление деятельности костного мозга, нейтропения).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль и головокружение, менингеальные симптомы, повышение внутричерепного давления.

Со стороны мочевыделительной системы: изменение показателей функции почек (острая почечная недостаточность).

Со стороны кожных покровов: зуд, кожная сыпь, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности немедленного типа.

Прочие: гипертермия, алопеция.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Одновременное применение альбендазола с иризинквантелом, дексаметазоном и циметидином может увеличить концентрацию альбендазола сульфоксид в крови. Одновременное применение с карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом и женьшенем обычным может привести к снижению концентрации препарата альбендазол в кишечнике.

Особые указания

При превышении нормы лабораторных параметров более чем в 2 раза от верхней границы прием препарата Алвормин прекращают до их полной нормализации. При лечении препаратом 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами: Необходимо избегать управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска

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

Условия хранения

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

Срок хранения

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:
VEGAPHARM LLP
Suite 1, 5 Percy Street, London,
W1T 1DG, UK (Великобритания)



Производитель:

Next Wave (India)
Rampughat Road, Paonta Sahib,
Distt. Sirmour, Himachal Pradesh, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):
ОсОО «Аман Фарм» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.
Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm2@gmail.com