

АЛВОРМИН

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы

Алвормин.

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Альбендазол.

Дарынын түрү

Ичип кабыл алуу үчүн суспензия.

Курамы

Ар бир 5 мл төмөнкүлөрдү камтыйт:

Активдүү зат:

Альбендазол USP 200 мг

Көмөкчү заттар:

Моногидрат лимон кислотасы, сахароза, ксантан чайыры, натрий метилгидроксисбензоаты, натрий пропилгидроксисбензоаты, натрий бензоаты, глицерол (глицерин), полисорбат 80, суюк Манго эссенциясы (Alphanso), тазартылган суу.

Сүрөттөмөсү

Янтар түсүндөгү айнек бөтөлкөгө толтурулган дээрлик ак түстөгү суспензия.

Фармадарлык тобу

Гельминттерге каршы каражат. Бензимидазол карбаматтан алынгандар. Альбендазол.

АТХ коду: P02CA03.

Фармакологиялык таасири

Фармакодинамикасы:

Альбендазолун негизги таасир берүүчү механизми — анын бета-губулинаполимеризацияга басаңдатуучу таасири, ал гельминттердин ичеги жолунун клеткаларынын цитоплазматикалык микротүтүктөрүнүн бузулушуна алып келет; биохимиялык процесстердин жүрүшүн өзгөртөт (глюкозанын жоголушун басаңдат), тегерек курттардын булчуң клеткаларында алардын өлүшүн шарттоо менен, секретордук гранулдардын жана башка органеллдердин бир орундан экинчи орунга жүрүүсүн бөгөйт.

Альбендазол мите ооруларынын ткандык жана ичеги формаларында натыйжалуу. Чоң гельминттерге да, ошондой эле алардын личинкаларына жана жумурткаларына да ошондой таасир берет. Ичеги гельминттерине карата таасир көрсөтөт (*Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoidea*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Necator americanus*, *Cutaneous Larva Migrans* *Ancylostoma duodenale* нематоддору; *Taenia solium*, *Hymenolepis nana*, *Taenia saginata* цестоддору; *Clonorchis sinensis* жана *Opisthorchis viverrini* трематоддору), ошондой эле жонокой организмдерге (*Giardia lamblia*). Ткандык гельминтоздордо активдүү (*Echinococcus granulosus* — цисттик эхинококк жана *Echinococcus multilocularis* - альвеолярдык эхинококк). Альбендазол ошондой эле *T. Solium* (нейроцистисперкоз) жана *Gnathostoma spinigerum* (капилляриоз) личинкаларынын инвазияларын дарылоодо натыйжалуу. Альбендазолду колдонууда эхинококктун гранулярдык ыйлаакчаларынын өлчөмү кичирейет же жоголот.

Фармакокинетикасы:

Альбендазол ичкенден кийин ашказан-ичеги жолунда начар синет, плазмада өзгөрбөгөн түрдө аныкталбайт, анткени боордо ошондой эле гельминттик активдүүлүккө ээ болгон биринчи метаболит-альбендазол сульфоксида тез айланат.

Альбендазолдун биоактивдүүлүгү төмөн. Майлуу тамак ичүү сиңирүүнү жана альбендазолдун C_{max} 5 эсе жогорулатат. Альбендазол сульфоксидин C_{max} жетүү убактысы 2-5 саатты түзөт. Плазма белоктору менен 70% байланышат. Организм боюнча дээрлик толук тарайт; заарада, өт суюктугунда, боордо, ыйлаакча капталдарында жана ыйлаакча суюктугунда, мээ жүдүн суюктугунда байкалат. Гельминттердин цистинин капталына жана суюктугуна кирет. Альбендазол сульфоксиди альбендазол сульфонуна (экинчи метаболит) жана башка кычкылданган продуктуларга зат алмашат. Альбендазол сульфоксидинин $T_{1/2}$ - 8-12 саат.

Альбендазол сульфоксиди активдүү метаболити түрүндө ичеги аркылуу өт суюктугу менен бөлүнүп чыгат, анын бир

аз өлчөмү заара менен бөлүнүп чыгат. Бойрөк функциясы бузулган оорулууларда клиренси өзгөрбөйт. Боордун жабыркашында биоактивдүүлүк жогорулайт, мында альбендазол сульфоксидин C_{max} 2 эсеге көбөйөт, ал эми $T_{1/2}$ узарат. Альбендазол P-450 (IA) цитохрома системасынын микросомалдык ферменттеринин индуктору болуп эсептелет; көпчүлүк дары препараттарынын зат алмашуусун тездетет.

Колдонууга көрсөтмө:

Нематодоздор:

• аскаридоз, козгогучу — тегерек гельминт *Ascaris lumbricoidea*;

• трихоцефалез (жүн баш), козгогучу - тегерек гельминт *Trichocephalus trichiurus*;

• энтеробиоз (чүчөк курту), козгогучу - тегерек гельминт *Enterobius vermicularis*;

• анкилостомидоздор (кыйшык баштар), козгогучу - *Ancylostoma duodenale* жана *Necator americanus*;

• трихинеллез, козгогучу — *Trichinella spiralis*;

• токсикароз, козгогучу - *Toxocara canis*;

• лямблиоз, козгогучу - *Giardia intestinalis*;

• стронгилоидоз (ичегинин безетки курту), козгогучу - тегерек гельминт *Strongyloides stercoralis*, ошондой эле аралаш инвазиялар.

Ткандык цестодоздор:

• Нейроцистисперкоз, козгогучу - *Cysticercus cellulosus* (чочко тасма куртунун личинка басыкчы);

• боордун, өпкөнүн, ич челинин гидатидоздуу эхинококк, козгогучу - *Echinococcus granulosus* (ит тасма куртунун личинка басыкчы);

• альвеолярдык эхинококк, хирургиялык дарылоодо көмөчкү каражат катары, козгогучу - *Echinococcus multilocularis*.

Каршы көрсөтмө:

• альбендазолго, анын ичинде башка бензимидазолдон алынгандарга өтө сезгичтик;

• кош бойлуу жана бала эмизүү мезгили;

• 1 жашка чейинки курак;

• көздүн тордомо челинин жабыркашы;

• кош бойлуулукка даярлануу мезгили.

Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили:

Алвормин кош бойлуу жана бала эмизүү мезгилинде такыр каршы көрсөтүлөт. Алвормин препаратын кош бойлуулуктун алгачкы мезгилинде кабыл алуусуна жол бербеш үчүн препаратты дайындоонун алдында кош бойлуулукка тест жүргүзүү сунушталат.

Колдонуу жолу жана дозасы:

Суспензия тамактан кийин суу менен ичилет. Суткалык дозасы - 400 мг (бир кабыл алууга), балдар үчүн - 6 мг/кг. Ичти айдоочу ДК колдонуу жана атайын диета талап кылынбайт.

Алвормин препаратынын дозасы жеке аныкталат.

1 жаштан 2 жашка чейинки балдарда Алвормин препаратын колдонуу:

Баш мээнин цистисперкозу (нейроцистисперкоз): суткасына 15 кг/мг 8 сутка ичинде; зарыл учурда кайталанат;

Анкилостомидоз, энтеробиоз, аскаридоз: 200 мгдан (5 мл) бир жолу, зарыл учурда 3 жумадан кийин кайталанат;

Стронгилоидоздо жана цестодоздо: 200 мгдан суткасына 1 жолу 3 сутка ичинде, зарыл учурда 3 жумадан кийин кайталанат.

Алвормин препаратын 2 жаштан жогору балдарда жана чоң адамдарда колдонуу:

Энтеробиоздо, анкилостомоздо, некатороздо, аскаридоздо, трихинеллездо препарат 10 млден - 400 мг (флакандун ичиндегисинин бардыгы) суткасына 1 жолу ичилет.

Стронгилоидоздо, тениоздо жана гименолитидоздо чоң адамдарда жана 2 жаштан жогору балдарга 10 млден - 400 мг (флакандун ичиндегисинин бардыгы) суткасына 1 жолу 3 сутка ичинде колдонулат.

Аныкталган гименолитидоздо дарылоо курсу үч жумадан кийин кайталанат.

Описторхоздо жана клонорхоздо чоң адамдарга жана 2 жаштан жогору балдарга препарат 10 млден - 400 мг (флакандун ичиндегисинин бардыгы) 3 күн бою суткасына 2 жолу дайындалат. Көрсөтүлгөн дарылоонун схемасы ошондой эле *Opisthorchis viverrini* жана *Clonorchis sinensis* аралаш инвазияда натыйжалуу дарылоону камсыздайт.

2-12 жаштагы балдардын лямблиозунда препарат 10 млден - 400 мг (флакандун ичиндегисинин бардыгы) суткасына 1 жолу 5 сутка ичинде колдонулат. Системалуу мите курт инвазиясында препараттын дозасы мите курттун түрүнөн, бейтаптын салмагынан жана оорунун оордугуна жараша болот.

Салмагы 60 кг.дан жогорураак бейтаптарда цисттик эхинококк Алвормин 10 млден - 400 мг (флакандун ичиндегисинин бардыгы) суткасына 2 жолу жана 28 сутка ичинде колдонулат.

60 к.дан азыраак салмактагы бейтаптарга – суткалык дозасы 15 кг/мг эки кабыл алууга (суткасына эң жогорку доза 800 мг). Дарылоо курсун 14 күндүк тыныгуудан кийин кайталоого болот, зарыл учурда 3 ушундай дарылоо циклин жүргүзүүгө болот.

Салмагы 60 кг.дан жогору бейтаптарда альвеолярдык эхинококк Алвормин 10 млден - 400 мг (флакандун ичиндегисинин бардыгы) суткасына 2 жолу 28 суткадан үч цикл ичинде циклдердин ортосунда 14 күндүк тыныгуу менен колдонулат.

Дене салмагы 60 кг.дан аз бейтаптарда Алвормин суткалык дозасы 15 кг/мг эки кабыл алууга (суткасына эң жогорку доза 800 мг) колдонулат. Зарыл учурда дарылоо бир нече айларга жана жылдарга узартылат.

Терибе орун алмаштыруучу личинкаларда (Cutaneous larva migrans) препарат 10 млден - 400 мг (флакандун ичиндегисинин бардыгы) 1-3 сутка ичинде колдонулат.

Салмагы 60 кг.дан жогору бейтаптарда нейроцистисперкоз Алвормин 10 млден - 400 мг (флакандун ичиндегисинин бардыгы) суткасына 2 жолу 7-30 сутка ичинде натыйжасына жараша колдонулат.

Салмагы 60 кг.дан аз бейтаптарда – суткалык дозасы 15 кг/мг эки кабыл алууга (суткада эң жогорку дозасы 800 мг). Дарылоо курсун 1-2 жумадан кийин кайталоого болот.

Капилляроздо балдарга жана чоң адамдарга 10 млден - 400 мг (флакандун ичиндегисинин бардыгы) 10 күн бою күн сайын дайындалат.

Гнатостомоздо балдарга жана чоң адамдарга 10 млден - 400 мг (флакандун ичиндегисинин бардыгы) 10-20 күн бою күн сайын дайындалат.

Кыйыр таасирлери:

Тамак сиңирүү системасы тарабынан: функционалдык боор тесттердин өзгөрүшү менен боор функциясынын бузулушу («боор» трансминаздарынын активдүүлүгүнүн бир аз же орточо жогорулашы), гепатит, курч боор алсыздыгы, курсактын үздүнүн оорушу, табиттин жоктугу, ич катуу, ич өтүү жана ооздун кургашы, окшуу, кысуу.

Кан жаратуу системасы тарабынан: чучук зат кан жаратуусунун жабыркашы (лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, апластикалык аз кандуулук, чучук затынын ишинин басаңдашы, нейтропения).

Жүрөк-кан тамыр системасы тарабынан: артериялык басымдын жогорулашы.

Борбордук нерв системасы тарабынан: баш оору жана баш айлануу, менингеалдык симптомдор, баш сөөк ичиндеги басымдын жогорулашы.

Заара чыгаруу системасы тарабынан: бөйрөк функциясынын көрсөткүчүнүн өзгөрүшү (курч бөйрөк алсыздыгы).

Тери камтары тарабынан: кычышуу, тери бөртмөсү, көп түрдүү эритема, Стивенс-Джонсон синдрому.

Аллергиялык реакциялар: ангионевротикалык шишик, кычма типтеги өтө сезгичтик реакциялары.

Башкалар: гипертермия, алопеция.

Эгерде нускамада көрсөтүлгөн кыйыр таасирлердин кайсы бири күчөсө, же Сиз нускамада көрсөтүлбөгөн ар кандай башка кыйыр таасирлерди байкасаңыз ал жөнүндө дарыгерге билдириңиз.

Ашыкча доза:

Симптомдору: көрүүнүн бузулушу, кысуу, окшуу, уйку келүү, көзгө көрүнгөн галлюцинациялар, баш айлануу, гелатомегалия, сүйлөө речинин бузулушу, акыл-эсти жоготуу, сарык, зааранын, теринин, шилекейдин, тердин, жаштын жана заңдын кызгылт сары же күрөң кызыл түскө боёлушу.

Дарылоо: ашказанды суу менен тазалоо, энтеросорбенттерди дайындоо, колдоочу жана оору

белгилерин жоготууга багытталган дарылоо.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири:

Альбендазолду иррадикация, дексаметазон жана циметидин менен бир убакта колдонуу канда альбендазол сульфоксидинин концентрациясын жогорулатышы мүмкүн. Карбамазепин, фенитонин, фенобарбитал жана кадимки мээр чөбү менен бир убакта колдонуу ичегиде альбендазол препаратынын концентрациясын азайтууга алып келиши мүмкүн.

Өзгөчө көрсөтмөлөр:

Алвормин чучук затынын кан жаратуусу жабыркаган, боор алсыздыгы, боор циррозу, көздүн тор кабыгынын патологиясы бар бейтаптарга этияттык менен дайындалат. Лабораториялык параметрлердин ченемдери жогорку чектен 2 эседен көбүрөөк ашканда Алвормин препараты алар толук калыбына келгиче токтотулат. Алвормин препараты менен дарыланууда ар бир циклдин башында жана 28 күндүк дарылоо курсунун ар бир 14-күнүндө лейкоциттердин денгээлин көзөмөлдөө зарыл. Лейкопения өрчүгөн учурда, эгерде лейкопения маанилүү эмес жана күчөбөгөн болсо, препаратты колдонуу улантылат.

Унаа каражаттары, механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири:

Унаа каражаттарын башкаруудан жана башка көңүл буруунун жогору концентрациясын жана психомотордук реакциялардын тездигин талап кылган потенциалдуу коркунучтуу ишмердиктин түрлөрү менен алектенүүдөн алыс болуу зарыл, себеби препарат баш айланууну жана көрсөтүлгөн жөндөмдүүлүккө таасир берүүчү башка кыйыр таасирлерди пайда кылышы мүмкүн.

Чыгаруу формасы:

Янтар түсүндөгү айнек бөтөлкөдө 10 мл ичүү үчүн суспензия.

Бир бөтөлкө колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон таңакта.

Сактоо шарты:

Кургак, жарык тийбеген жерде 25°C дан жогору эмес аба

табында сакталат.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Тондурууга болбойт!

Жарактуулук мөөнөтү:

3 жыл. Жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин колдонууга болбойт.

Берүү шарты:

Рецепт боюнча.

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси:

VEGAPHARM LLP

Suite 1, 5 Percy Street,

London, W1T 1DG, UK (Улуу Британия)



Vegapharm

Өндүрүүчү:

Next Wave (India)

Rampurhat Road, Paonta Sahib,

Distt. Sirmour, Himachal Pradesh, India (Индия)

Кыргыз Республикасынын аймагында

керектөөчүлөрдөн продукциянын (товардын) сапаты

боюнча доо арыздарды кабыл алуучу уюмдун дареге:

(«Aman Pharm» ЖЧК (Aman Farm), Кыргыз Республикасы,

Бишкек шаары, Шоорук көчөсү, 36.

Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com