

АЛВОРМИН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название

Алвормин.

Международное непатентованное название

Альбендазол.

Лекарственная форма

Суспензия для приема внутрь.

Состав

Каждые 5 мл содержат:

Активное вещество:

Альбендазол USP 200 мг

Вспомогательные вещества:

лимонная кислота моногидрат, сахароза, ксантановая камедь, натрия метилгидроксibenzoат, натрия пропилгидроксibenzoат, натрия бензоат, глицерол (глицерин), полисорбат 80, эссенция жидкая Манго (Alphanso), очищенная вода.

Описание

Суспензия почти белого цвета, заполненная в стеклянную бутылку янтарного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антигельминтное средство. Производное бензимидазола карбамата. Альбендазол.

Код АТХ: P02CA03.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

Основной механизм действия альбендазола — его ингибирующий эффект на бета-тубулинопolyмеризацию, которая ведет к деструкции цитоплазматических микроканалцев клеток кишечного тракта гельминтов; изменяет течение биохимических процессов (подавляет утилизацию глюкозы), блокирует передвижение секреторных гранул и др. органелл в мышечных клетках круглых червей, обуславливая их гибель.

Альбендазол эффективен при тканевых и кишечных формах паразитарных заболеваний. Действует как на взрослых гельминтов, так и на их личинки и яйца.

Проявляет действие в отношении кишечных гельминтов (нематод *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Trichinurus trichiura*, *Strongyloides 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 инвазии личинкой *T. Soliarii* (нейроцистцеркоз) и *Gnathostoma spinigerum* (капилляриоз). При применении альбендазола уменьшаются в размерах или ликвидируются кисты гранулярного эхинококка.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь альбендазол плохо абсорбируется 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 у альбендазола низкая. Прием жирной пищи повышает всасывание и C_{max} альбендазола в 5 раз. Время достижения C_{max} альбендазола сульфоксида составляет 2-5 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 жидкости цист гельминтов. Альбендазола сульфоксид метаболизируется в альбендазола сульфон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты. $T_{1/2}$ Альбендазола сульфоксида - 8-12 ч.

Выводится с желчью через кишечник в виде активного метаболита альбендазола 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} альбендазола сульфоксида 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*;
- стрилоидоз (кишечная угрица), возбудитель - крупный гельминт *Strongyloides stercoralis*, а также смешанные инвазии.

Тканевые цестодозы:

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

Противопоказания:

- гиперчувствительность к альбендазолу в т.ч. к другим производным бензимидазола;
- период беременности и лактации;
- возраст до 1 года;
- поражение сетчатой оболочки глаза;
- прегравидарный период.

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:

Внутри, после еды, суспензию запивают водой. Суточная доза - 400 мг (за один прием), для детей - 6 мг/кг. Применение слабительных ЛС и специальная диета не требуются.

Дозировка препарата Алвормин определяется индивидуально.

Применение препарата Алвормин у детей от 1 года до 2 лет:

Цистцеркоз головного мозга (нейроцистцеркоз): 15 мг/кг в сутки в течение 8 суток; при необходимости повторяют;

Анкилостомидоз, энтеробиоз, аскаридоз: по 200 мг (5 мл) однократно, при необходимости повторяют через 3 недели;

Стрилоидоз и цестодоз: по 200 мг 1 раз в сутки в течение 3 суток, при необходимости повторяют через 3 недели.

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

При энтеробиозе, анкилостомозе, некаторозе, аскаридозе, трихинеллезе препарат применяют внутрь по 10 мл - 400 мг (содержание всего флакона) 1 раз в сутки.

При стронгилоидозе, тениозе и гименолитидозе взрослым и детям старше 2 лет препарат применяют по 10 мл - 400 мг (содержание всего флакона) 1 раз в сутки в течение 3 суток. При подтвержденном гименолитидозе курс лечения повторяют через три недели.

При описторхозе и клонорхозе взрослым и детям старше 2 лет препарат назначают по 10 мл - 400 мг (содержание всего флакона) 2 раза в сутки в течение 3 дней. Указанная схема лечения обеспечивает эффективное лечение и при смешанной инвазии *Opisthorchis viverrini* и *Clonorchis sinensis*.

При лямблиозе у детей возрастом 2-12 лет препарат применяют по 10 мл - 400 мг (содержание всего флакона) 1 раз в сутки в течение 5 суток. При системной глистной инвазии доза препарата зависит от вида паразита, веса пациента и тяжести заболевания. При цистном эхинококкозе у пациентов с весом более 60 кг Алвормин применяют по 10 мл - 400 мг (содержание всего флакона) 2 раза в сутки в течение 28 суток. Пациентам с весом менее 60 кг - в суточной дозе 15 мг/кг в два приема (максимальная доза 800 мг на сутки). Курс лечения можно повторить с интервалом в 14 дней, при необходимости можно провести 3 таких цикла лечения.

При альвеолярном эхинококкозе у пациентов с весом более 60 кг Алвормин применяют по 10 мл - 400 мг (содержание всего флакона) 2 раза в сутки в течение трех циклов по 28 суток с 14-дневными перерывами между циклами. У пациентов с массой тела меньше чем 60 кг Алвормин применяют в суточной дозе 15 мг/кг в два приема (максимальная доза 800 мг в сутки). При необходимости лечения продолжают на месяцы и годы.

При кожных мигрирующих личинках (*Cutaneous larva migrans*) препарат применяют по 10 мл - 400 мг (содержание всего флакона) в течение 1-3 суток. При нейроцистцеркозе у пациентов с весом более 60 кг Алвормин применяют по 10 мл - 400 мг (содержание всего флакона) 2 раза в сутки в течение 7-30 суток в зависимости от результата. Пациентам с весом менее 60 кг - в суточной дозе 15 мг/кг в два приема (максимальная доза 800 мг на сутки). Курс лечения можно повторить через 1-2 недели. При катиларозе детям и взрослым назначают по 10 мл - 400 мг (содержание всего флакона) ежедневно в течение 10 дней. При гнатостомозе детям и взрослым назначают по 10 мл - 400 мг (содержание всего флакона) ежедневно в течение 10-20 дней.

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 иризаквантелом, дексаметазоном и циметидином может увеличить концентрацию альбендазола сульфоксида в крови. Одновременное применение с карбамазепином, фенитоном, фенобарбиталом и женьшенем обыкновенным может привести к снижению концентрации препарата альбендазол в кишечнике.

Особые указания:

Алвормин назначают с осторожностью пациентам с угнетением костномозгового кроветворения, печеночной недостаточностью, циррозом печени, патологией сетчатки глаза. При превышении нормы лабораторных параметров более чем в 2 раза от верхней границы прием препарата Алвормин прекращают до их полной нормализации.

При лечении препаратом Алвормин 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 быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска:

Суспензия для приема внутрь 10 мл в стеклянной бутылке янтарного цвета.

Одна бутылка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Не замораживать!

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.pharm12@gmail.com