

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата:
ДЕКАРИС (DECARIS)

Международное непатентованное название (МНН):
Левамизол (Levamisole)

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Таблетки 50 мг

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество: левамизол – 50 мг (в виде 59 мг левамизола гидрохлорида).

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, натрия сахарин, повидон, тальк, абрикоса аромат, магния стеарат, краситель "Солнечный закат желтый" (Е 110).

Таблетки 150 мг

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество: левамизол – 150 мг (в виде 177 мг левамизола гидрохлорида).

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, сахароза, тальк, повидон, магния стеарат.

Описание

Таблетки 50 мг

Круглые, плоские таблетки бледно-оранжевого цвета (возможно наличие вкраплений более темного цвета) со слабым запахом абрикоса, с фаской и с разделяющими на четверти рисками на одной стороне. На изломе бледно-оранжевого цвета. Диаметр таблеток около 7 мм.

Таблетки 150 мг

Круглые, плоские таблетки почти белого цвета, с фаской и с гравировкой „**DECARIS •150•**” на одной стороне. Диаметр таблеток около 9 мм.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения нематодозов. Производные имидазотиазола.

Код АТХ: P02CE01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата Декарис - левамизол – является антигельминтным средством. Действуя на ганглиоподобные образования нематод, Декарис вызывает деполяризующий нейромышечный паралич гельминтов. Парализованные нематоды удаляются из организма нормальной перистальтикой кишечника в течение 24 часов после приема препарата.

Фармакокинетика

Левамизол при приеме внутрь в дозе 50 мг быстро всасывается из ЖКТ. Максимальная концентрация в плазме крови определяется, в среднем, через 1,5-2 часа после приема препарата. Левамизол подвергается интенсивному метаболизму в печени, основные его метаболиты - p-гидрокси-левамизол и его глюкуронид.

Время полувыведения из организма составляет 3-6 часов. В неизмененном виде выделяется с мочой меньше, чем 5 %, с калом меньше, чем 0,2 % от введенной дозы.

Показания к применению

Заражения гельминтами *Ascaris lumbricoides*, *Necator Americanus* и *Ancylostoma duodenale*.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата; агранулоцитоз, вызванный лекарственными средствами (в анамнезе); детский возраст до 3 лет; период лактации.

Для таблеток 150 мг детский возраст является противопоказанием!

Меры предосторожности

Во время и после приема препарата в течение 24 часов нельзя употреблять спиртные напитки. Не доказано, что левамизол, применяемый в качестве антигельминтного средства, угнетает нервную систему.

Принимать с осторожностью при печеночной и/или почечной недостаточности, угнетении костномозгового кроветворения.

При непереносимости лактозы необходимо учитывать, что каждая таблетка Декарис 150 мг содержит 35 мг лактозы моногидрата. Пациентам с редкими наследственными нарушениями в виде непереносимости галактозы, лактазной недостаточности или синдрома мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать Декарис 150 мг.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Беременным препарат можно назначать только в том случае, если ожидаемая польза превосходит возможный риск применения препарата.

Период грудного вскармливания

Для защиты новорожденного надо решить, прекратить ли кормление грудью или прекратить прием препарата, в зависимости от того, насколько необходимо принимать препарат для матери.

Способ применения и дозы

Таблетки 50 мг:

Детям от 3 до 6 лет (10-20 кг) - 25-50 мг (1/2-1 таблетка); от 6 до 10 лет (20-30 кг) - 50-75 мг (1-1,5 таблетки); от 10 до 14 лет (30-40 кг) - 75-100 мг (1,5-2 таблетки) однократно.

Препарат целесообразно принимать после еды с небольшим количеством воды, вечером.

В приеме слабительных или специальной диете нет необходимости. При необходимости прием препарата можно повторить через 7-14 дней.

Таблетки 150 мг

Взрослым назначается однократно одна таблетка по 150 мг. Препарат целесообразно принимать после еды с небольшим количеством воды, вечером. В приеме слабительных или специальной диете нет необходимости. При необходимости прием препарата можно повторить через 7-14 дней.

Побочное действие

Головная боль, бессонница, головокружение, ощущение сердцебиения, судороги, диспепсические явления, такие как тошнота, рвота, боли в животе, диарея.

Имеются сообщения о развитии явлений со стороны ЦНС (энцефалопатии) через 2-5 недель после приема препарата, а также аллергические реакции (кожная сыпь), судороги.

У большинства пациентов это явление было обратимым, и раннее применение глюкокортикостероидной терапии улучшало прогноз.

Связь этих симптомов с приемом Декариса не вполне убедительна. При применении больших доз или при длительной терапии может наблюдаться лейкопения, агранулоцитоз, тремор.

Передозировка

Симптомы

При введении большой дозы левамизола (свыше 600 мг) были описаны следующие признаки интоксикации: тошнота, рвота, сонливость, судороги, понос, головная боль, головокружение и спутанность сознания.

Лечение

При случайной передозировке - если после приема препарата не прошло много времени - можно промыть желудок. Необходим мониторинг жизненных показателей и проведение симптоматической терапии.

При наличии признаков антихолинэстеразного действия можно ввести атропин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме препарата со спиртными напитками наблюдаются дисульфирамоподобные явления.

Требуется осторожность при применении Декариса с препаратами, влияющими на кроветворение.

При одновременном приеме препарата с кумариноподобными антикоагулянтами протромбиновое время может удлиниться, поэтому необходимо скорректировать дозу перорального антикоагулянта. Декарис увеличивает уровень фенитоина в крови, поэтому при одновременном их применении необходимо контролировать уровень фенитоина в крови. Декарис нельзя одновременно применять с липофильными препаратами, такими как тетрахлорметан, тетрахлорэтилен, масло хеноподия, хлороформ или эфир, так как его токсичность может усилиться.

Влияние препарата на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами

В связи с тем, что при приеме препарата может возникнуть преходящее, слабо выраженное головокружение, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля или при работе с механизмами в течение всего курса лечения.

Упаковка

Таблетки 50 мг. 2 таблетки в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой.

1 блистер в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Таблетки 150 мг. 1 таблетка в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой.

1 блистер в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Гедеон Рихтер Румыния А.О., Тыргу Муреш, Румыния для ОАО «Гедеон Рихтер», Будапешт, Венгрия.

Ответственный за выпуск в оборот

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru