

ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

АЛЬБЕНДАЗОЛ
400 мг, таблетки жевательные

Альбендазол

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно, его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас изменилась тяжесть побочных эффектов или появились побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, следует сообщить об этом лечащему врачу или фармацевту.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Альбендазол и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Альбендазола
3. Как принимать Альбендазол
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Альбендазол
6. Дополнительная информация

1. Что такое Альбендазол и для чего он применяется

Альбендазол относится к антигельминтным препаратам, которые эффективно воздействуют на некоторые виды глистов, которые паразитируют в организме человека.

Альбендазол применяется для лечения энтеробиоза, анкилостомидоза, некатороза, гименолепидоза, тениоза, стронгилоидоза, аскаридоза, трихоцефалеза, клонорхоза, описторхоза, кожного синдрома Larva Migrans, лямблиоза у детей, кистозного эхинококкоза, альвеолярного эхинококкоза, нейроцистицеркоза, гепатиколеза, гнатостомоза, трихинеллеза, токсокароза.

2. Что необходимо знать перед применением Альбендазола

Не принимать Альбендазол:

Если Вы беременны, или предполагаете, что можете быть беременны, или если Вы планируете беременность.

Если у Вас аллергия на альбендазол или на любой другой компонент препарата, перечисленный в подразделе «*Что содержит Альбендазол*» (см. раздел 6).

Если у Вас возникли вопросы или сомнения по приему данного препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

Не применяйте Альбендазол, если у Вас наблюдаются вышеперечисленные состояния

Особые указания и правила предосторожности при приеме

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом прежде, чем начать прием Альбендазола.

- если Вы страдаете нарушениями функции печени или почек
- у Вас нарушения со стороны системы кроветворения
- если вес Вашего тела менее 60 кг
- если Вам 65 лет или старше

Ваш врач может проверять функцию печени и назначить Вам проведение анализов крови перед началом приема Альбендазола и во время лечения препаратом.

Если Вы думаете, что одно из состояний может относиться к Вам, или если у Вас возникли вопросы, а также сомнения относительно приема этого лекарственного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Дети и подростки

Детям и подросткам с массой тела менее 60 кг Альбендазол не рекомендуется.

Несмотря на то, что были проведены клинические исследования с применением Альбендазола у подростков и детей старше 6 лет, имеющих массу тела менее 60 кг, применение Альбендазола в дозировке 400 мг детям до 6 лет ограничено.

Другие лекарственные препараты и Альбендазол

Всегда сообщайте своему врачу или фармацевту, какие препараты вы принимаете, недавно принимали, или собираетесь принимать.

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, если принимаете следующие препараты:

- фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, фенобарбитал или примидон (препараты, применяемые для лечения эпилептических припадков)
- празиквантел и левамизол (антигельминтные препараты)
- ритонавир (так называемые ингибиторы протеазы, используемые для лечения ВИЧ)
- циметидин (используется для лечения изжоги и язвы желудка)
- дексаметазон (глюкокортикоидный, противовоспалительный, противоаллергический, противошоковый, иммунодепрессивный препарат)
- оральные контрацептивы
- антикоагулянты (препараты для разжижения крови)
- гипогликемические препараты для лечения сахарного диабета
- теофиллин (препарат используется для лечения бронхообструктивного синдрома различного генеза (бронхиальная астма, бронхит, эмфизема легких)

Прием Альбендазола с едой и напитками.

Если Вы принимаете Альбендазол, то Вам не следует употреблять грейпфрут или грейпфрутовый сок, так как его употребление может привести к повышению уровня альбендазола в крови.

Беременность

Если Вы беременны или подозреваете, что беременны, а также планируете беременность, не принимайте Альбендазол. Женщинам детородного возраста перед началом лечения необходимо провести тест на отсутствие беременности.

Женщинам детородного возраста, принимающим Альбендазол, необходимо использовать адекватные меры контрацепции на протяжении всего курса лечения вплоть до наступления первой менструации после его завершения.

Во время терапии Альбендазолом противопоказано использовать гормональные контрацептивы. Вы можете начать планирование беременности только через месяц после завершения приема последней дозы Альбендазола.

Кормление грудью

Не установлено, попадает ли Альбендазол в грудное молоко. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем принимать Альбендазол в период грудного вскармливания.

Если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны, а также планируете беременность, сообщите об этом своему врачу прежде, чем начать прием Альбендазола.

Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, немедленно поставьте в известность об этом своего врача.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Этот препарат может вызвать наступление побочных эффектов, которые могут повлиять на Вашу способность водить автотранспорт или управлять механизмами. Перед тем, как сесть за руль или приступить к управлению механизмами, убедитесь в том, что Ваши реакции соответствуют норме.

Важная информация о некоторых ингредиентах, входящих в состав Альбендазола

Альбендазол содержит моногидрат лактозы. Если врач сказал, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием этого препарата.

В препарате содержится достаточное количество натрия, следует учитывать данный факт, если Вы на натриевой диете.

3. Как принимать Албендазол

Альбендазол следует принимать в точности так, как предписано врачом. Если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу приема препарата, то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом

Рекомендуемая доза:

Кишечные инфекции и кожный синдром Larva Migrans

<u>Инфекция</u>	<u>Возраст</u>	<u>Продолжительность приема</u>
Энтеробиоз, анкилостомидоз, аскаридоз, трихоцефалез некатороз,	Взрослые и дети старше 6 лет	400 мг 1 раз/сут однократно
Стронгилоидоз, тениоз, гименолепидоз	Взрослые и дети старше 6 лет	400 мг 1 раз/сут в течение 3 дней. При гименолепидозе рекомендуется повторный курс лечения продолжительностью от 10 дней до 21 дня.
Клонорхоз, описторхоз	Взрослые и дети старше 6 лет	400 мг 2 раза/сут в течение 3 дней
Кожный синдром Larva Migrans	Взрослые и дети старше 6 лет	400мг 1раз/сут. Продолжительность приема от 1 дня до 3 дней.
Лямблиоз	Только дети от 6 до 12 лет	400 мг 1 раз/ в течение 5 дней

Системные гельминтные инфекции (продолжительное лечение более высокими дозами)

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, а также от степени тяжести инфекции.

Инфекция

Продолжительность приема

Кистозный эхинококкоз	28 дней. При неоперабельной форме рекомендуется три 28-дневных цикла лечения, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата. Перед операцией рекомендовано два 28-дневных цикла, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата. Если дооперационный курс меньше 14 дней или найдены жизнеспособные кисты, то после операции проводят два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата
Альвеолярный эхинококкоз	28 дней. Второй 28-дневный курс повторяют после двухнедельного перерыва в приеме препарата. Лечение может быть продолжено в течение нескольких месяцев или лет.
Нейроцистицеркоз	Продолжительность приема от 7 дней до 31 дня. Второй курс можно повторить после двухнедельного перерыва в приеме препарата.
Гепатиколез	400 мг 1 раз/сут в течение 10 дней.
Гнатостомоз	400 мг 1 раз/сут в течение 10-20 дней.
Трихинеллез, токсокароз	400 мг 2 течение 5-10 дней.

Как принимать:

Альбендазол принимают перорально, во время еды. Рекомендуется принимать таблетки в одно и то же время каждый день (например: утром и вечером). Если Вы испытываете трудности при проглатывании таблетки, то можно их сначала разжевать/измельчить, а затем запить водой.

Если Вы приняли больше Альбендазола, чем Вам рекомендовано:

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в ближайшую больницу или в отделение неотложной помощи. Возьмите с собой этот листок-вкладыш и все таблетки Альбендазола, которые у Вас остались.

Если Вы забыли принять Альбендазол:

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, принимайте ее сразу, как только вспомнили. Если подошло время для принятия следующей дозы, пропущенную дозу не стоит принимать. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по Альбендазолу, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарства, Альбендазол может вызвать побочные эффекты, однако они возникают не у каждого пациента.

При развитии каких-либо из следующих побочных реакций, следует **прекратить** прием Альбендазола и **немедленно** обратиться к врачу, или в ближайшую больницу и отделение скорой помощи:

Следующие побочные эффекты являются очень редкими и могут наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10000)

- **Кожные реакции:**

Многоформная экссудативная эритема, характеризующаяся зудящими, красновато-фиолетовыми пятнами, располагающимися преимущественно на коже стоп и ладонях, половых органах, на слизистых оболочках глаз и полости рта. Элементы сыпи, могут возвышаться над уровнем кожи.

Для многоформной экссудативной эритемы характерны также такие симптомы, как слабость и лихорадка.

• **Другие симптомы тяжелых кожных реакций**

Изменения цвета кожи, образование пузырей и узелков, пустулы, шелушение, покраснение, боль, зуд, сыпь может носить распространенный характер. Данные явления могут сопровождаться лихорадкой, головной и суставной болью.

Обратите внимание на более серьезные симптомы

У пациентов, которые проходят курс лечения от паразитарных инфекций, может быть обнаружено редкое, но очень серьезное заболевание, которое называется нейроцистицеркоз. При этом больной может не догадываться о своем состоянии.

Развивается нейроцистицеркоз в результате попадания паразита в личиночной стадии в мозг человека. При данной болезни Альбендазол также показан к применению.

Немедленно сообщите врачу если Вы замечаете следующие симптомы:

- Невыносимая головная боль, которую невозможно терпеть
- Тошнота и приступы рвоты
- Судороги (припадки)
- Нарушения зрения

Еще одним редким, но серьезным побочным эффектом, который может вызвать Альбендазол являются:

- Потемнение цвета мочи или обесцвечивание кала
- Пожелтение кожи и белков глаз

Немедленно сообщите врачу если Вы заметили у себя эти симптомы.

Другие возможные побочные эффекты:

Очень частые побочные эффекты (более чем у 1 из 10 пациентов)

- Головная боль
- Изменение картины анализа крови. Если Вам необходимо сдать кровь на анализ, предупредите своего врача о том, что принимаете Альбендазол

Частые побочные эффекты (более чем у 1 из 100 пациентов, но менее чем у 1 из 10)

- Лихорадка
- Головокружение
- Расстройство желудка, тошнота, рвота или желудочные боли
- Истончение или выпадение волос. Однако после прекращения приема Альбендазола волосы восстанавливаются.

Нечастые побочные эффекты (более чем у 1 из 1000, но менее чем у 1 из 100)

- Заболевания печени
- Заболевания со стороны системы кроветворения: лейкопения с последующим развитием различных инфекций (симптомы: лихорадка, озноб, боль в горле или язвы в ротовой полости).

Очень редкие побочные эффекты (менее чем у 1 из 10000)

- Заболевания со стороны системы кроветворения, которые могут вызвать такие симптомы как: усталость, одышку, гематому, или обильные кровотечения (например, носовое кровотечение).

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше.

Также Вы можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, переходя на сайт: www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”.

Телефон горячей линии: +37410237665; +37498773368.

5. Как хранить Альбендазол

- Не принимать Альбендазол по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.
- Хранить при температуре не выше 25⁰С, в сухом и защищенном от света месте.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Срок годности - 3 года.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вы больше не будете применять. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6.Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержит Альбендазол?

- ✓ **Активное вещество:** альбендазол – 400.0 мг в каждой таблетке;
- ✓ **Другие компоненты:** микрокристаллическая целлюлоза, лактоза моногидратная, повидон, магния стеарат, натрия крахмала гликолат, крахмал кукурузный, натрия лаурил сульфат, краситель красный Е129, натрия сахарин, натрия карбоксиметилцеллюлоза, малиновый ароматизатор.
- ✓ Информацию о некоторых компонентах, входящих в состав Альбендазола можно найти в разделе 2

Как выглядит Альбендазол и содержимое упаковки:

Круглые таблетки, с фаской, розового цвета, с вкраплениями и со специфическим ароматом малины.

Описание упаковки:

4 таблетки в пластиковом флаконе вместе с листком–вкладышем помещены в картонную упаковку.

Каковы условия отпуска Альбендазола из аптек:

Отпускается по рецепту.

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г.Абовян, 2-ой мкр, дом 19
Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г.Абовян, 2-ой мкр, дом 19
Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста