

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ И ХРАНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

**СОГЛАСОВАНО**

Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от « 18 » 06 20 18 г. № 613

КЛС № 5 от « 30 » 05 20 18 г.

**1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
МЕБЕНДАЗОЛ ГРИНДЕКС таблетки 100 мг

**2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА**

*Международное непатентованное название:* мебендазол (*mebendazole*)

*Описание:* круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-розового цвета с белыми и темно-розовыми включениями; на одной стороне риска.

**3. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Одна таблетка содержит:

*активное вещество* – мебендазол 100 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, повидон, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, желтый «солнечный закат» (Е 110).

**4. ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки.

**5. КОД КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Антигельминтные средства. Средства для лечения нематодозов. Код АТХ: P02CA01

**6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

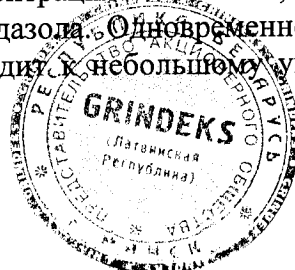
Мебендазол является антигельминтным средством группы бензимидазола, обладающим широким спектром действия. Наибольшую активность проявляет в отношении кишечных нематод, эффективен также в случае других гельминтов, их личинок и яиц. Наибольшая противоглистная активность мебендазола наблюдается при инвазии следующих гельминтов: *Ascaris lumbricoides* (98 %), *Ancylostoma duodenale* (96 %), *Necator americanus* (96 %), *Enterobius vermicularis* (95 %), *Trichuris trichiura* (68 %). Мебендазол эффективен также против *Mansonella*, *Trichinella* и первичных паразитов животных *Angiostrongylus cantonensis* и *Grathostoma spinigerum*. Мебендазол неэффективен в случае инвазии финнами эхинококка.

Способность мебендазола угнетать активность гельминтов зависит от многих факторов, в том числе – от продолжительности лечения, степени инвазии гельминтов и др. В основе механизма противоглистного действия мебендазола лежит его способность влиять на энергетические процессы гельминтов, снижая резерв глюкозы, истощая запасы гликогена в тканях гельминтов, препятствуя синтезу клеточного тубулина, а также тормозя синтез АТФ.

**Фармакокинетика**

**Абсорбция**

После приема внутрь около 20 % принятой дозы достигает системного кровотока вследствие неполной абсорбции и экстенсивного пресистемного метаболизма (эффект «первого прохождения»). Максимальная концентрация в плазме, как правило, наблюдается через 2-4 часа после приема мебендазола. Одновременное применение мебендазола с пищей, содержащей жиры, приводит к небольшому увеличению его биодоступности.



**Распределение**

Связывание с белками плазмы составляет 90-95 %. Объем распределения составляет 1-2 л/кг, что свидетельствует о распределении мебендазола вне сосудов. Это подтверждается данными, полученными у пациентов, которые длительное время применяли мебендазол (например, 40 мг/кг/сут в течение 3-21 месяца) и у которых определяли уровень мебендазола в тканях.

**Метаболизм**

После приема внутрь мебендазол метаболизируется преимущественно в печени. Плазменные концентрации его основных метаболитов (в виде аминов и гидроксированных аминопроизводных мебендазола) значительно выше, чем мебендазола.

Нарушение функции печени, нарушение обмена веществ или нарушение желчевыведения может привести к повышению концентрации мебендазола в плазме крови.

**Выведение**

Мебендазол, его конъюгированные формы и метаболиты частично подвергаются энтерогепатической рециркуляции и выводятся с мочой и желчью. Период полувыведения после применения внутрь у большинства пациентов составляет 3-6 часов.

Нарушение функции почек не оказывает существенного влияния на выведение мебендазола из организма.

**Фармакокинетика в стационарном состоянии**

При длительном применении (например, 40 мг/кг/сут в течение 3-21 месяца) увеличивается плазменная концентрация мебендазола и его основных метаболитов, что приводит примерно к 3-кратному увеличению общего системного действия по сравнению с однократной дозой.

Фармакокинетика у детей в возрасте до 2-х лет не изучена, в возрасте от 2-х лет – аналогична фармакокинетике у взрослых.

Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста не имеет особенностей.

**7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Таблетки Мебендазол-Гриндекс применяют для лечения одиночной или смешанной желудочно-кишечной инвазии цестод и нематод, таких как *Enterobius vermicularis* (острицами), *Trichuris trichiura* (власоглавом), *Ascaris lumbricoides* (аскаридами), *Ancylostoma duodenale* и *Necator americanus* (нематодами).

**8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Для применения внутрь с небольшим количеством воды. Таблетку можно проглотить целиком, разжевать или измельчить и добавить к еде. Во время лечения мебендазолом нет необходимости в соблюдении диеты и применении слабительных средств.

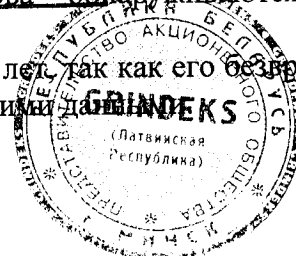
Для взрослых и детей в возрасте от 2 лет дозы одинаковы. При инвазии острицами назначают по 100 мг (1 таблетке) однократно. В связи с коротким жизненным циклом остриц и высоким риском повторного заражения, особенно в закрытых коллективах, курс лечения следует повторить через 2-4 недели.

При заражении другими гельминтами и смешанных гельминтозах – по 100 мг утром и вечером 3 дня подряд.

Лечение повторяют, если через 3 недели снова обнаруживаются признаки гельминтоза.

Препарат не следует назначать детям в возрасте до 2 лет, так как его безвредность для детей младшего возраста не подтверждена клиническими данными.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



Если забыли вовремя применить очередную дозу лекарства, подождите и сделайте это в обычное время. Не применяйте двойную дозу для замены забытой дозы.

*Если у Вас есть какие-либо вопросы о применении этого лекарства, спросите врача или фармацевта.*

## 9. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В связи с тем, что в рекомендованных дозах мебедазол действует главным образом локально на желудочно-кишечный тракт, побочные эффекты встречаются редко и обычно связаны с нарушениями деятельности желудочно-кишечного тракта.

Упомянутые далее побочные эффекты приведены в соответствии с классификацией систем органов MedDRA и частотой встречаемости: очень часто: ( $\geq 1/10$ ), часто: ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота не известна (нельзя определить по доступным данным).

### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Очень редко – нейтропения (при длительном использовании доз значительно выше рекомендованных).

### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко – реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические и анафилактоидные реакции.

### *Нарушения со стороны нервной системы*

Редко – головокружение, очень редко – судороги у грудных детей.

### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Очень редко – боль в животе, диарея (эти симптомы могут быть также результатом инвазии гельминтов).

### *Нарушения со стороны печени и/или желчевыводящих путей:*

Очень редко – повышение активности печеночных трансаминаз, нарушения функций печени, гепатит (при длительном использовании доз значительно выше рекомендованных).

### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

Очень редко – сыпь, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, крапивница, ангионевротический отек.

### *Со стороны почек и мочевыводящих путей*

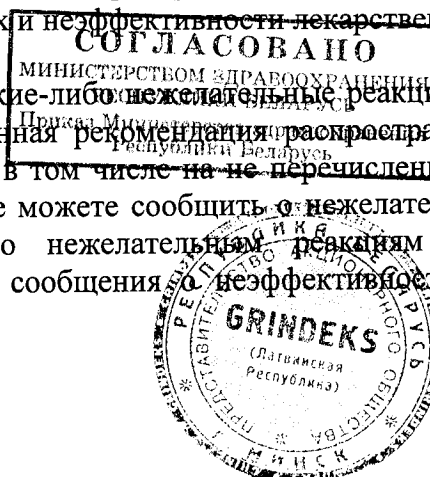
Очень редко – гломерулонефрит (при использовании доз значительно выше рекомендованных).

### Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных



препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к мебендазолу и/или к любому вспомогательному веществу препарата.

## 11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

*Симптомы:* при острой передозировке наблюдались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта – боль в животе, тошнота, рвота, понос, сопровождающиеся ощущением головокружения и головными болями. При использовании доз значительно выше рекомендованных или длительном применении в редких случаях сообщалось о следующих побочных действиях: алопеции, обратимых нарушениях функций печени, гепатите, агранулоцитозе, нейтропении и гломерулонефрите.

*Лечение* симптоматическое, специфического антидота нет. Необходимо удалить препарат из желудка, вызвав рвоту или сделав промывание желудка, а также осуществив прием активированного угля.

## 12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание повторных инвазий и рецидивов заболевания пациентам следует строго соблюдать правила личной гигиены.

При длительном приеме необходимо контролировать картину периферической крови, функцию печени и почек.

В течение суток после приема запрещается употребление этанола, жирной пищи, слабительных средств.

Обязательно периодическое исследование мазков анальной области и кала после окончания лечения: терапия считается эффективной при отсутствии гельминтов или их яиц в течение 7 последующих дней.

В редких случаях мебендазол может вызывать судороги у детей в возрасте до 2 лет, поэтому применение мебендазола детям этой возрастной группы не рекомендуется. Применение мебендазола у очень маленьких детей возможно только в случае, если заражение острицами имеет очевидное влияние на состояние питания и физического развития ребенка.

Результаты клинических исследований указывают на возможную связь между одновременным применением мебендазола и метронидазола и развитием синдрома Стивенса-Джонсона/токсического эпидермального некролиза. Поэтому необходимо избегать одновременного применения мебендазола и метронидазола.

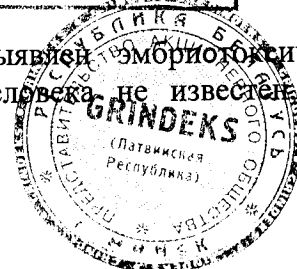
Таблетки содержат лактозу, поэтому пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp* лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы применение препарата противопоказано.

Краситель желтый «солнечный закат» (E 110), содержащийся в составе таблеток, может вызывать аллергические реакции.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

## Беременность и кормление грудью

В экспериментах на животных у мебендазола выявлен эмбриотоксический и тератогенный эффект. Потенциальный риск для человека не известен, поэтому применение во время беременности не рекомендуется.



Применение во время кормления грудью не рекомендуется, так как не известно, выделяется ли мебедазол в молоко матери.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы**

Не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы.

#### **13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

В терапевтических дозах без превышения продолжительности лечения мебедазол практически не взаимодействует с другими препаратами. При длительном одновременном применении с циметидином может быть замедлена инактивация мебедазола в печени, вследствие чего мебедазол накапливается в организме. В этом случае рекомендуется определение концентрации мебедазола в плазме крови, чтобы правильно отрегулировать дозу.

Следует избегать одновременного применения мебедазола и метронидазола (см. раздел «Меры предосторожности»).

#### **14. УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения – 5 лет.

#### **15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту.

#### **16. УПАКОВКА**

По 6 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачке из картона.

#### **17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)**

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205 / Факс: +371 67083505

Электронная почта: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

Дата корректировки текста: сентябрь 2017 г.

