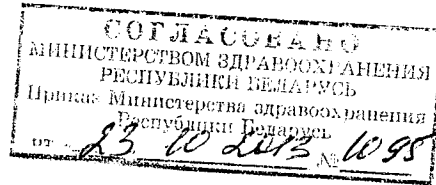


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕЛМАДОЛ
HELMADOL

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Гелмадол, Helmadol



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Албендазол, Albendazole

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой.

СОСТАВ

Таблетка, покрытая оболочкой, содержит

Активное вещество: албендазол 200 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, натрия крахмалгликолят, тальк очищенный, полипласдон XL, поливинилпирролидон K25, магния стеарат, натрия лаурилсульфат.

Состав оболочки: гидроксиметилцеллюлоза 2910, полиэтиленгликоль 20000, титана диоксид.

КОД ПРЕПАРАТА ПО АТХ

P02CA03

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Антигельминтные средства. Средства для лечения нематодозов.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Противогельминтный препарат. Основной механизм действия связан с ингибирующим эффектом на полимеризацию бета-тубулина, которая ведет к деструкции цитоплазматических микроканалцев клеток кишечного тракта гельминтов; изменяет течение биохимических процессов (подавляет утилизацию глюкозы), блокирует передвижение секреторных гранул и других органелл в мышечных клетках круглых червей, обуславливая их гибель. Наиболее активен в отношении личиночных форм цестод - *Echinococcus granulosus* и *Taenia solium*, нематод - *Strongyloides stercoralis*.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- нематодозы (аскаридоз, энтеробиоз, анкилостомоз, некатороз, трихоцефалез);
- стронгилоидоз;
- нейроцистицеркоз, вызванный личиночной формой *Taenia solium*;
- эхинококкоз печени, легких, брюшины, вызванный личиночной формой *Echinococcus granulosus*;
- токсокароз;
- в качестве вспомогательного средства при хирургическом лечении эхинококкозных кист.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Гелмадол принимают внутрь, во время приема пищи, запивая водой. Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи.

Дети и взрослые:

Аскаридоз – 400 мг внутрь однократно;

Энтеробиоз – 400 мг внутрь, через 2 недели – прием второй дозы - 400 мг;

Анкилостомоз (кожная форма) – 400 мг 1 раз в день – 3 дня, анкилостомоз желудочно-кишечного тракта – однократно 400 мг.

Некатороз – 400 мг внутрь однократно;

Через 2 недели после лечения выполнить повторное исследование стула (с использованием техники концентрации) на яйца *Ancylostoma duodenale* или *Necator americanus*. Если результаты будут положительными, повторить дозу.

Токсокароз (висцеральная форма) 400 мг 2 раза в день – 5 дней, при необходимости до 20 дней;

Трихоцефалез – 400 мг 1 раз в день – 3 дня;

Стронгилоидоз – 400 мг 2 раза в день 2-8 дней;

При эхинококкозе и нейроцистицеркозе:

- пациентам с массой тела более 60 кг Гелмадол назначают по 400 мг 2 раза в сутки;

- пациентам с массой тела менее 60 кг - в суточной дозе из расчета 15 мг/кг массы тела в 2 приема (максимальная доза - 800 мг в сутки).

Продолжительность лечения при эхинококкозе: 28-дневный цикл с последующим 14-дневным интервалом, в течение которого Гелмадол не применяют; общая продолжительность: 3 цикла.

ПРИМЕЧАНИЕ: при применении препарата до операции и после операции, оптимальное подавление содержимого кист достигается за 3 курса терапии.

При нейроцистицеркозе курс лечения – 8- 30 дней.

В случае пропуска очередного приема препарата следует продолжить курс согласно дальнейшей схеме лечения.

Пациенты пожилого возраста: полученные сообщения указывают на отсутствие необходимости в корректировке дозы; тем не менее, албендазол следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста с подтвержденным нарушением функции печени.

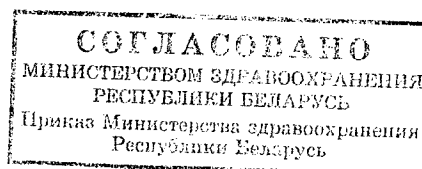
Пациенты с нарушением функции почек: так как выведение албендазола и его основного метаболита албендазола сульфоксида почками может быть охарактеризовано как незначительное, то маловероятно, что клиренс этих соединений изменится у таких пациентов. Корректировки дозы не требуется; тем не менее, необходимо осуществлять строгий мониторинг за пациентами с подтвержденным нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени: так как албендазол подвергается быстрому метаболизму в печени с образованием основного фармакологически активного метаболита албендазола сульфоксида, то предполагается, что нарушение функции печени может оказывать значимое воздействие на фармакокинетику албендазола сульфоксида. Необходимо внимательно оценить пациентов с отклонениями от нормы показателей печеночной пробы (трансаминазы) до начала лечения албендазолом; терапию следует прекратить при значимом повышении уровня ферментов печени или снижении показателей полного анализа крови до клинически значимого уровня.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим производным бензимидазола;

- беременность.



ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Пациенты с заболеванием печени, в том числе эхинококкозом печени, более восприимчивы к подавлению функции костного мозга.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу.

Нарушение со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышение внутричерепного давления, менингеальные симптомы.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные расстройства (боли в животе, тошнота, рвота).

Желудочно-кишечные нарушения были связаны с альбендазолом при лечении пациентов с эхинококкозом.

Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей: увеличение уровня печеночных ферментов от легкой до умеренной степени, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: обратимая алопеция (истончение волос, и умеренное выпадение волос), мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: острая почечная недостаточность. В случае возникновения указанных или иных побочных действий, необходимо обратиться к врачу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Лечение Гелмадолом связано с легким или умеренным повышением уровня печеночных ферментов. Печеночные пробы необходимо проводить до начала каждого цикла лечения и не менее, чем один раз в две недели во время лечения. В случае значительного повышения уровня печеночных ферментов (с превышением более, чем в два раза верхнего предельного значения нормы) следует прекратить прием препарата. Лечение можно снова возобновить после нормализации уровня печеночных ферментов с проведением лабораторных исследований на регулярной основе.

Установлено, что препарат может вызывать подавление деятельности костного мозга, и, соответственно, необходимо проводить анализ крови в начале и через каждые две недели в течение каждого цикла продолжительностью 28 дней. Прием препарата следует прекратить при выявлении клинически значимого снижения показателей анализа крови.

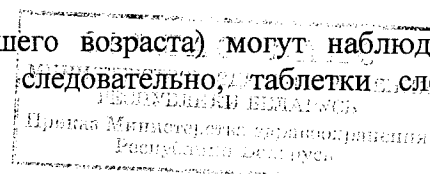
Цистицеркоз может, в редких случаях, затрагивать сетчатку глаза. Если такие повреждения визуализируются, необходимость в проведении терапии цистецеркоза следует сопоставлять с возможностью повреждения сетчатки, вызванного альбендазол-индуцированными изменениями в сетчатке.

Теofilлин: хотя было установлено, что разовые дозы альбендазола не ингибируют метаболизм теofilлина, следует учитывать, что альбендазол индуцирует цитохром P450 1A в клетках печени человека.

Соответственно, рекомендовано осуществлять мониторинг за концентрациями теofilлина в плазме крови в ходе лечения препаратом Гелмадол и после лечения препаратом Гелмадол.

Применение у людей пожилого возраста: Количество пациентов 65 лет или старше, получавших лечение в связи с эхинококкозом или нейроцистицеркозом, ограничено; тем не менее, проблем в связи с применением препарата у людей пожилого возраста не выявлено.

У некоторых людей (в частности, у детей младшего возраста) могут наблюдаться сложности с проглатыванием таблеток целиком; следовательно, таблетки следует



измельчить или разжевывать или проглатывать с небольшим количеством воды при применении у детей младшего возраста.

Женщинам детородного возраста следует рекомендовать воздерживаться от беременности во время терапии или в течение 1 месяца после завершения лечения. Они должны начинать лечение только при условии отрицательного результата теста на беременность.

В ходе терапии необходимо осуществлять регулярный мониторинг показателей анализа крови и печеночных проб.

Пациенты, получающие лечение в связи с нейроцистицеркозом, должны получать соответствующую терапию стероидами и противосудорожными препаратами.

Лекарственное средство не должно применяться пациентами с наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или нарушением всасывания глюкозы-галактозы.

Лекарственное средство может вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Лекарственное средство содержит 0,08 мг натрия в таблетке. Следует учитывать пациентам с контролируемой солевой диетой.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Головокружение описывают как распространенную реакцию. При приеме препарата пациентам рекомендуется не управлять транспортными средствами и механизмами и не принимать участие в деятельности, которая может быть сопряжена с рисками для них и для других лиц.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Препарат противопоказан к применению при беременности. При необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Перед назначением препарата следует провести тест на отсутствие беременности у женщин детородного возраста. В период терапии следует использовать надежные методы контрацепции.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ

Опыт применения у детей младше 6 лет ограничен, в связи с низкой распространенностью эхинококкоза и нейроцистицеркоза в этом возрасте. Однако по результатам анализа ряда опубликованных исследований у детей в возрасте 1 года не выявлено значимых проблем, и эффективность применения препарата у детей представляется сопоставимой с эффективностью при применении у взрослых.

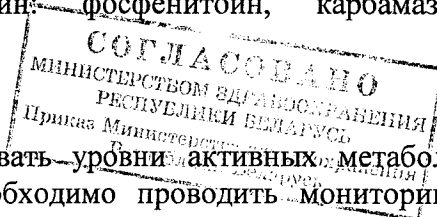
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Установлено, что албендазол индуцирует печеночные ферменты системы цитохрома P450, ответственной за его метаболизм.

Лекарственные средства, которые могут уменьшить эффективность альбендазола, и при использовании которых требуется мониторинг эффектов, поскольку может возникнуть необходимость применения других режимов дозирования или терапии.

- Противосудорожные (например, фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон)
- Левамизол
- Ритонавир

Лекарственные средства, которые могут увеличивать уровни активных метаболитов альбендазола, и при использовании которых необходимо проводить мониторинг за возможным увеличением побочных эффектов альбендазола.



- Циметидин
- Дексаметазон (непрерывное использование повышает уровни метаболитов альбендазола на 50%)
- Празиквантел

Грейпфрутовый сок также увеличивает уровень альбендазола сульфоксида в плазме.

Другие возможные взаимодействия

В связи с возможным изменением активности цитохрома P450 существует теоретический риск взаимодействия со следующими препаратами:

- пероральными противозачаточными средствами,
- антикоагулянтами,
- гипогликемическими средствами для приема внутрь,
- теофиллином.

Необходимо соблюдать осторожность при применении альбендазола пациентами, принимающими вышеуказанные препараты.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Могут возникать дозозависимые симптомы: диарея, рвота, тахикардия и расстройство дыхания.

Зарегистрирован один случай передозировки у пациента, который принял не менее 16 грамм в течение 12 часов. Неблагоприятное воздействие не установлено.

В случае передозировки рекомендованы симптоматическое лечение и принятие общих поддерживающих мер.

УПАКОВКА

Таблетки, покрытые оболочкой.

2 таблетки в блистере.

1 блистер вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 15- 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Е.И.П.И.Ко.», Тенс ов Рамадан Сити, Первая Промышленная Зона В1, а/я 149 Тенс, Египет

(“E.I.P.I.Co.”, Tenth of Ramadan City, First Industrial Area B1, P.O. box: 149 Tenth, Egypt).

Произведено для

«УОРЛД МЕДИЦИН ЛИМИТЕД», ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
(“WORLD MEDICINE LIMITED”, GREAT BRITAIN)

