

АЛВОРМИН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Алвормин.

Международное непатентованное название: Албендазол.

Лекарственная форма: таблетки жевательные.

Состав: каждая жевательная таблетка содержит:

Албендазол USP 400 мг.

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Противогельминтное средство широкого спектра действия; производное бензимидазола карбамата.

Код АТХ: P02CA03.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Албендазол – является глистогонным средством широкого спектра. Основным механизмом действия албендазола - его тормозящее действие на тубулина полимеризации, что приводит к потере цитоплазматических микротрубочек. Албендазол вызывает дегенеративные изменения в оболочке и кишечной клетки червя, связываясь с колхицин-чувствительными местами тубулина, препятствуя таким образом его полимеризации или сборке микротрубочек.

Потеря цитоплазматических микротрубочек приводит к нарушению поглощения глюкозы в личиночной, во взрослой стадиях восприимчивых паразитов и истощает запасы гликогена. Вызывает дегенеративные изменения в эндоплазматической сети, митохондрий зародышевого слоя и последующее высвобождение лизосом в результате сокращения производства аденозинтрифосфата (АТФ), который является энергией, необходимой для выживания гельминта. В связи с уменьшением производства энергии, паразит становится иммобилизованным, и в конце концов умирает.

Проявляет действие в отношении кишечных гельминтов (нематод *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Trichurius trichiura*, *Strongiloides stercoralis*, *Necator americanus*, *Cutaneous Larva Migrans* *Ancylostoma duodenale*; цестод *Taenia solium*, *Hymenolepis nana*, *Taenia saginata*; трематод *Clonorchis sinensis* и *Opisthorhis viverrini*), а так же простейших организмов (*Giardia lamblia*). Активен при тканевых гельминтозах (*Echinococcus granulosus* – цистный эхинококкоз и *Echinococcus multilocularis* - альвеолярный эхинококкоз). Албендазол так же эффективен в терапии с инвазией личинок *T. Solium* (нейроцистисцеркоз) и *Gnathostoma spinigerum* (капилляриоз). При применении албендазола уменьшаются в размерах или ликвидируются кисты гранулярного эхинококка.

Фармакокинетика:

При приеме внутрь албендазол плохо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, в неизменном виде не определяется в плазме, т.к. быстро превращается в печени в первичный метаболит – албендазола сульфоксид, также обладающий антигельминтной активностью. Биодоступность низкая. Прием жирной пищи повышает всасывание и C_{max} албендазола в 5 раз. Время достижения C_{max} албендазола сульфоксида составляет от 2 до 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. Албендазола сульфоксид метаболизируется в албендазола сульфен (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты. $T_{1/2}$ албендазола сульфоксида – 8 - 12 ч.

Выводится с желчью через кишечник в виде активного метаболита албендазола 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} албендазола сульфоксида увеличивается в 2 раза, а $T_{1/2}$ удлиняется. Албендазол является индуктором микросомальных ферментов системы цитохрома P-450 (IA); ускоряет метаболизм многих лекарственных препаратов.

Показания к применению:

- глистные инвазии, в т.ч. нематодозы;
- нейроцистисцеркоз, вызванный личиночной формой свиного цепня (*Taenia solium*);
- эхинококкоз печени, легкого, брюшины, вызванный личиночной формой собачьего ленточного червя (*Echinococcus granulosus*); в качестве вспомогательного средства при хирургическом лечении эхинококковых кист;
- аскаридоз;
- трихоцефалез;
- анкилостомидоз;
- энтеробиоз;
- некатороз;
- стронгилоидоз (строгилоидоз);
- описторхоз;
- микроспоририоз;
- токсокароз;
- лямблиоз;
- смешанные гельминтозы.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к составу препарата;
- поражение сетчатой оболочки глаза;
- прегравидарный период;
- период беременности и лактации;
- детский возраст до 2 лет.

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, таблетки перед проглатыванием разжевывают, запивая достаточным количеством воды. 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 старше 2 лет и у взрослых:

При анкилостомозе, аскаридозе, энтеробиозе, некаторозе, трихинеллезе у детей более 2 лет и взрослым назначают по 400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки 3-5 дней;

При тениозе, стронгилоидозе и гименолепидозе у детей более 2 лет и взрослым назначают по 400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки 3 дня. В случае подтвержденного гименолепидоза необходимо повторить курс терапии через 21 день;

При клонорхозе, описторхозе, смешанной инвазии Clonorchis sinensis и Opisthorchis viverrini детям более 2 лет и взрослым назначают по 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки 3 дня;

Для лечения лямблиоза детям с 2 до 12 лет:

Алвормин применяют по 1 таблетке (400 мг) 1 раз в сутки в течении 5 дней.

В случае системной гельминтной инвазии дозировка препарата Алвормин зависит от массы тела пациента, вида паразита, и тяжести заболевания.

При цистном эхинококкозе для больных весом более 60 кг препарат назначают по 400 мг (1 таблетка) 2 раз в сутки. Курс лечения – 28 дней. Если вес больного *менее 60 кг*, то назначается из расчета 15 мг/кг в сутки (разделить на 2 приема). Максимально допустимая доза – 800 мг в сутки. При необходимости проводят 3 цикла лечения с интервалом 2 недели.

При альвеолярном эхинококкозе назначают по 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки для больных весом более 60 кг. Рекомендуется 3 цикла лечения по 28 дней с интервалом в 2 недели. Для больных с весом менее 60 кг назначают из расчета 15 мг/кг в сутки (разделить на 2 приема). Максимально допустимая доза – 800 мг в сутки. В случае необходимости терапия можно продолжить на протяжении нескольких месяцев.

При инвазии Cutaneous larva migrans (кожные мигрирующие личинки) Алвормин назначают по 400 мг (1 таблетка) 1-3 дня.

Для терапии нейроцистисцеркоза назначают по 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки для больных весом более 60 кг. Курс терапии зависит от результата и может продолжаться от 1 недели до месяца. Для больных с весом менее 60 кг назначают из расчета 15 мг/кг в сутки (разделить на 2 приема). Максимально допустимая доза – 800 мг в сутки. Цикл терапии можно повторить через 7-14 дней.

Взрослым и детям при капилляриозе назначают по 400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки 10 дней.

Взрослым и детям при гнатостомозе назначают по 400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки 10-20 дней.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: рвота, сухость во рту, стоматит, изжога, метеоризм, тошнота, боль в животе, диарея, запор.

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость или бессонница, головокружение, дезориентация, спутанность сознания, галлюцинации, судороги.

Со стороны органа зрения: снижение остроты зрения.

Реакции гиперчувствительности: крапивница, дерматит, зуд, пузырчатка, лихорадка.

Система крови: панцитопения, лейкопения.

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:

Возможно увеличение концентрации метаболитов албендазола при сочетании с празиквантелом, циметидином и дексаметазоном.

Особые указания:

При превышении нормы лабораторных параметров более чем в 2 раза от верхней границы приема препарата Алвормин прекращают до их полной нормализации. При лечении препаратом 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.

Формы выпуска:

3 жевательные таблетки в каждом блистере ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Юнимакс Лабораторис

Индия

