

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.10.2020 № 2338
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14958/01/01

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.11.2021 № 2537

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬБЕЛА®
(ALBELA®)

Склад:

діюча речовина: альбендазол (albendazole);

1 таблетка містить альбендазолу 400 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, натрію лаурилсульфат, натрію кроскармелоза, повідон, целюлоза мікрокристалічна, сахарин натрію, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, смакова добавка «Апельсин».

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі капсулоподібні двоопуклі таблетки зі специфічним запахом, гладенькі з обох боків.

Фармакотерапевтична група.

Антигельмінтні засоби. Засоби, що застосовуються при нематодозах. Похідні бензimidазолу.
Код АТХ P02C A03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Альбендазол – антипротозойний та антигельмінтний препарат із групи бензimidазолу карбонату. Препарат діє як на кишкові, так і на тканинні паразити у формі яєць, личинок та дорослих гельмінтів. Антигельмінтна дія альбендазолу зумовлена пригніченням полімеризації тубуліну, що призводить до порушення метаболізму та загибелі гельмінтів.

Альбендазол проявляє активність проти таких кишкових паразитів: нематоди – *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Cutaneous Larva Migrans*; цестоди – *Hymenolepis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*; трематоди – *Opisthorchis viverrini*, *Clonorchis sinensis*; протозої – *Giardia lamblia (intestinalis або duodenalis)*.

Альбендазол проявляє активність щодо тканинних паразитів, включаючи цистний та альвеолярний ехінококози, що спричиняються інвазією *Echinococcus granulosus* та *Echinococcus multilocularis* відповідно. Альбендазол є ефективним засобом для лікування нейроцистицеркозу, спричиненого личинковою інвазією *Taenia solium*, капіляріозу, спричиненого *Capillaria philippinensis*, та гнатостомозу, спричиненого інвазією *Gnathostoma spinigerum*.

Альбендазол знищує цисти або значно зменшує їхні розміри (до 80 %) у пацієнтів з гранулярним ехінококозом. Після лікування альбендазолом кількість нежиттєздатних цист збільшується до 90 % порівняно з 10 % у пацієнтів, які не проходили курс лікування. Після застосування

альбендазолу для лікування цист, спричинених *Echinococcus multilocularis*, повне одужання спостерігалось у меншій частини пацієнтів, у більшості – покращання або стабілізація стану.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні альбендазол абсорбується слабо (менше 5 %). Системна дія збільшується, якщо дозу препарату приймати з жирною їжею, що в 5 разів збільшує абсорбцію препарату. Швидко метаболізується у печінці при першому проходженні. Основний метаболіт – сульфат альбендазолу, що є основною ефективною речовиною при лікуванні тканинних інфекцій. Період напіввиведення становить 8,5 години. Сульфат альбендазолу та його метаболіти головним чином виводяться із жовчю і тільки невелика частина – із сечею. Встановлено, що при тривалому застосуванні препарату у високих дозах елімінація його з цист триває декілька тижнів.

Пацієнти літнього віку.

Деякі клінічні дані дають можливість припустити, що фармакокінетика у пацієнтів літнього віку є аналогічною до такої у молодих здорових добровольців.

Ниркова недостатність.

Фармакокінетику альбендазолу у цієї групи пацієнтів не вивчали.

Печінкова недостатність.

Фармакокінетику альбендазолу у цієї групи пацієнтів не вивчали.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кишкові форми гельмінтозів та шкірний синдром *Larva Migrans* (короткострокове лікування малими дозами): ентеробіоз, анкілостомоз та некатороз, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз, аскаридоз, трихоцефальоз, клонорхоз, опісторхоз, шкірний синдром *Larva Migrans*, лямбліоз у дітей.

Системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами):

цистний ехінококоз (спричинений *Echinococcus granulosus*):

- при неможливості хірургічного втручання;
- перед хірургічним втручанням;
- після операції, якщо передопераційне лікування було коротким, якщо спостерігається розповсюдженість гельмінтів або під час операції були знайдені живі форми;
- після проведення черезшкірного дренажу цист з діагностичною або терапевтичною метою;

альвеолярний ехінококоз (спричинений *Echinococcus multilocularis*):

- при неоперабельному захворюванні, зокрема у випадках місцевих або віддалених метастазів;
- після паліативного хірургічного втручання;
- після радикального хірургічного втручання або пересадження печінки;

нейроцистицеркоз (спричинений личинками *Taenia solium*):

- при наявності поодиноких або множинних цист або гранулематозного ураження мозку;
- при арахноїдальних або внутрішньошлуночкових цистах;
- при рацемозних цистах;

капілярроз (спричинений *Capillaria philippinensis*), гнатостомоз (спричинений *Gnathostoma spinigerum* та спорідненими видами), трихінельоз (спричинений *Trichinella spiralis* та *T.pseudospiralis*), токсокароз (спричинений *Toxocara canis* та спорідненими видами).

Протипоказання.

Гіперчутливість до альбендазолу або до будь-якого компонента препарату.

Період вагітності або годування груддю.

Жінкам, які планують завагітніти. Жінкам репродуктивного віку слід застосовувати ефективні негормональні контрацептивні засоби під час та протягом 1 місяця після лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Альбендазол індукує ферменти системи цитохрому P450.

Лікарські засоби, які можуть незначно зменшувати ефективність альбендазолу: протисудомні препарати (наприклад фенітоїн, фосфенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал, примідон), левомізол,

ритонавір. Ефективність лікування пацієнтів слід контролювати, і у разі потреби застосовувати альтернативні дозові режими або терапію.

Циметидин, празиквантел і дексаметазон підвищують плазмові рівні метаболіту альбендазолу, який відповідає за системну активність препарату, що, у свою чергу, може спричинити зростання частоти появи побічних реакцій.

Грейпфрутовий сік також підвищує рівень сульфоксиду альбендазолу у плазмі крові.

Через можливе порушення активності цитохрому P450 існує теоретичний ризик взаємодії альбендазолу з такими препаратами: пероральні контрацептиви, антикоагулянти, пероральні цукрознижувальні засоби, теофілін.

Особливості застосування.

Лікування кишкових форм гельмінтозів та шкірного синдрому Larva Migrans.

Для запобігання прийому препарату Альбела® протягом ранніх термінів вагітності жінок репродуктивного віку слід лікувати у перший тиждень менструації або після негативного тесту на вагітність. Під час лікування альбендазолом та протягом місяця після його відміни необхідна надійна контрацепція.

Лікування альбендазолом може виявити вже наявний нейроцистицеркоз, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамими *Taenia solium*. У пацієнтів можуть виникати неврологічні симптоми, наприклад судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у мозку. Симптоми можуть виникнути швидко після лікування, тому слід негайно почати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

Лікування системних гельмінтних інфекцій.

Лікування альбендазолом супроводжується слабким або помірним підвищенням рівня печінкових ферментів, що зазвичай нормалізується після припинення лікування. Повідомляли про випадки гепатиту. Тому рівень печінкових ферментів слід перевіряти перед початком кожного курсу лікування та щонайменше кожні 2 тижні під час лікування. Якщо рівень печінкових ферментів значно збільшується (більш ніж у 2 рази порівняно з верхньою межею норми), лікування альбендазолом слід припинити. Лікування може бути поновлено після нормалізації рівня ферментів, але стан пацієнта слід ретельно контролювати.

Альбендазол може спричиняти пригнічення кісткового мозку, тому слід проводити аналізи крові пацієнта як на початку лікування, так і кожні 2 тижні протягом 28-денного циклу. Пацієнти із захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку, результатом чого є виникнення панцитопенії, апластичної анемії, агранулоцитозу та лейкемії, що зумовлює необхідність ретельного контролю показників крові. У разі значного погіршення показників крові лікування слід припинити (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції»).

Для запобігання прийому препарату Альбела® на ранніх термінах вагітності жінкам репродуктивного віку слід:

- починати лікування лише після негативного тесту на вагітність;
- попередити про необхідність застосування ефективних засобів контрацепції під час лікування препаратом та протягом місяця після його відміни.

У пацієнтів, хворих на нейроцистицеркоз, які лікуються альбендазолом, можуть виникати симптоми, пов'язані з запальною реакцією, спричиненою загибеллю паразитів (наприклад судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми). Такі побічні реакції слід лікувати кортикостероїдами та протисудомними препаратами. Для запобігання виникненню випадків підвищення церебрального тиску протягом першого тижня лікування рекомендується застосовувати пероральні або внутрішньовенні кортикостероїди.

Лікування альбендазолом може також виявити вже існуючий нейроцистицеркоз, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамими *Taenia solium*. У пацієнтів можуть виникати неврологічні симптоми, наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у мозку. Симптоми можуть виникнути швидко після лікування, тому слід негайно почати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.

Допоміжні речовини. Препарат містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю та для лікування жінок, які планують завагітніти (див. розділ «Протипоказання»).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи наявність такої побічної реакції як запаморочення, рекомендовано на період застосування альбендазолу утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Кишкові інфекції та шкірний синдром Larva Migrans.

Препарат приймати разом з їжею. Бажано застосовувати в одну й ту саму годину доби. Якщо не настає одужання через 3 тижні, лікар має призначити другий курс лікування.

У деяких пацієнтів, особливо у дітей, можуть виникати труднощі при проковтуванні цілої таблетки. У такому разі таблетку можна прожувати з невеликою кількістю води або можна її розкришити.

Застосовувати дорослим та дітям віком від 3 років.

Інфекція	Вік пацієнта	Дози та тривалість прийому
Ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефальоз	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг (1 таблетка) 1 раз/добу одноразово.
Стронгілоїдоз, теніоз, гіменолепідоз	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг (1 таблетка) 1 раз/добу протягом 3 днів. При гіменолепідозі рекомендується повторний курс лікування в інтервалі з 10-го по 21-й день після попереднього курсу.
Клонорхоз, опісторхоз	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг (1 таблетка) 2 рази/добу протягом 3 днів.
Шкірний синдром <i>Larva Migrans</i>	Дорослі та діти віком від 3 років*	400 мг (1 таблетка) 1 раз/добу протягом 1-3 днів.
Лямбліоз	Тільки діти віком від 3 до 12 років*	400 мг (1 таблетка) 1 раз/добу протягом 5 днів.

* Для дітей віком від 2 до 3 років застосовувати іншу форму препарату – суспензію для перорального застосування.

Пацієнти літнього віку.

Досвід застосування препарату для лікування осіб літнього віку обмежений. Корекція дози не потрібна, однак альбендазол з обережністю слід застосовувати для лікування пацієнтів літнього віку з порушенням функції печінки.

Ниркова недостатність.

Оскільки альбендазол виводиться нирками у дуже незначній кількості, корекція дози для лікування цієї категорії пацієнтів не потрібна, однак при наявності ознак ниркової недостатності такі пацієнти повинні знаходитись під ретельним наглядом.

Печінкова недостатність.

Оскільки альбендазол активно метаболізується у печінці до фармакологічно активного метаболіту, порушення функції печінки може мати суттєвий вплив на його фармакокінетику. Тому пацієнти зі зміненими показниками функції печінки (підвищення рівня трансаміназ) на початку застосування альбендазолу повинні знаходитись під ретельним наглядом.

Системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами).

Препарат приймати разом з їжею.

Застосовувати дорослим та дітям віком від 6 років.

Дітям віком до 6 років призначення препарату у високих дозах не рекомендується. Режим дозування встановлює лікар індивідуально залежно від віку, маси тіла, а також ступеня тяжкості інфекції.

Доза для пацієнтів при масі тіла понад 60 кг становить 400 мг (1 таблетка) 2 рази на добу. При масі тіла менше 60 кг препарат призначати з розрахунку 15 мг/кг/добу. Цю дозу слід розділити на 2 прийоми. Максимальна добова доза – 800 мг.

Інфекція	Тривалість прийому
<u>Цистний ехінококоз</u>	28 днів. 28-денний цикл можна призначати повторно (загалом 3 рази) після перерви у 14 днів.
- Неоперабельні та множинні кісти	До трьох 28-денних циклів при лікуванні печінкових, легеневих та перитонеальних цист. При наявності цист іншої локалізації (в кістках або мозку) може потребуватися триваліше лікування.
- Перед операцією	Перед операцією рекомендується два 28-денних цикли. Якщо операцію слід виконати до завершення цих циклів, лікування необхідно продовжувати якомога довше до початку операції.
- Після операції - Після черезшкірного дренажу цист	Якщо перед операцією був отриманий короткий (менше 14 днів) курс лікування або якщо було проведено невідкладне оперативне втручання, після операції слід проводити два цикли по 28 днів, розділених 14-денною перервою у застосуванні препарату. Аналогічно, якщо знайдені життєздатні цисти або виникло розповсюдження гельмінтів, слід проводити два повних цикли лікування.
<u>Альвеолярний ехінококоз</u>	28 днів. Другий 28-денний курс повторювати після двотижневої перерви у застосуванні препарату. Лікування може бути подовжене протягом кількох місяців або років.
<u>Нейроцистицеркоз**</u>	Тривалість прийому – від 7 до 30 днів. Другий курс можна повторити після двотижневої перерви у застосуванні препарату.
- Цисти у паренхімі та гранульоми	Звичайна тривалість лікування – від 7 днів (мінімум) до 28 днів.
- Арахноїдальні та внутрішньошлункові цисти	Звичайний курс лікування становить 28 днів.
- Рацемозні цисти	Звичайний курс лікування становить 28 днів, але може тривати довше. Тривалість лікування визначається клінічною та радіологічною відповіддю на лікування.

** При лікуванні пацієнтів, хворих на нейроцистицеркоз, слід призначати відповідну кортикостероїдну та протисудомну терапію. Пероральні та внутрішньовенні кортикостероїди

рекомендуються для попередження виникнення випадків церебральної гіпертензії протягом першого тижня лікування.

Інфекція	Дози та тривалість прийому
Капіляріоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10 днів***.
Гнатостомоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10-20 днів***.
Трихінельоз, токсокароз	400 мг 2 рази на добу протягом 5-10 днів***.

***Зазвичай потрібен один курс лікування, але можуть потребуватися додаткові курси, якщо результати паразитологічного обстеження залишаться позитивними.

Пацієнти літнього віку.

Досвід застосування препарату для лікування осіб літнього віку обмежений. Корекція дози не потрібна, однак альбендазол з обережністю слід застосовувати для лікування пацієнтів літнього віку з порушенням функції печінки.

Ниркова недостатність.

Оскільки альбендазол виводиться нирками у дуже незначній кількості, корекція дози для лікування цієї категорії хворих не потрібна, однак при наявності ознак ниркової недостатності такі пацієнти повинні знаходитись під ретельним наглядом.

Печінкова недостатність.

Оскільки альбендазол активно метаболізується у печінці до фармакологічно активного метаболіту, порушення функції печінки може мати суттєвий вплив на його фармакокінетику. Тому пацієнти зі зміненими показниками функції печінки (підвищення рівня трансаміназ) на початок застосування альбендазолу повинні бути ретельно обстежені. У разі суттєвого підвищення рівня трансаміназ або клінічно значущого погіршення показників крові лікування слід припинити (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Діти.

Препарат призначений для застосування дітям віком від 3 років. Для лікування дітей віком від 2 до 3 років рекомендована інша лікарська форма – суспензія для перорального застосування.

Застосовувати дітям відповідно до інформації, зазначеної у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

Симптоми. Залежно від прийнятої дози препарату при передозуванні можуть виникати діарея, нудота, блювання, тахікардія, підвищення рівня трансаміназ.

Лікування: симптоматичне, згідно з клінічним станом.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, що виникають при короткостроковому лікуванні кишкових інфекцій та шкірного синдрому *Larva Migrans*.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж та кропив'янку.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту: симптоми з боку верхніх відділів шлунково-кишкового тракту (наприклад, епігастральний біль, нудота, блювання), діарея.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня печінкових ферментів.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: поліморфна еритема, синдром Стівенса–Джонсона.

Побічні ефекти, що виникають при довготривалому лікуванні системних гельмінтних інфекцій.

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, панцитопенія, апластична анемія, агранулоцитоз.

Пацієнти із захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»).

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж та кропив'янку.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення.

З боку шлунково-кишкового тракту: симптоми з боку верхніх відділів шлунково-кишкового тракту (наприклад, епігастральний біль, нудота, блювання), діарея. Ці явища пов'язані з лікуванням альбендазолом хворих з ехінококозом.

З боку гепатобілярної системи: підвищення рівня печінкових ферментів від легкого до помірного ступеня, гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: поліморфна еритема, синдром Стівенса–Джонсона, оборотна алопеція (потоншення волосся та помірна втрата волосся).

Загальні розлади: гарячка.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці.

По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.

Дата останнього перегляду.

16.11.2021 № 2537