

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 0

ЛП-№007173-РГ-ВУ



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Албендазол, 200 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

*Действующее вещество:* албендазол.

Одна таблетка содержит: албендазола – 200 мг.

*Вспомогательное вещество, которое необходимо учитывать в составе препарата:*  
лактоза моногидрат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, круглые.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

– *Нематодозы:* аскаридоз, энтеробиоз, трихоцефалез, анкилостомоз, некатороз, стронгилоидоз, токсокароз.

– *Трематодозы:* описторхоз и клонорхоз.

– *Цестодозы:* тениоз (в том числе, нейроцистицеркоз, вызванный *T. Solium*, *Taenia saginata*), гименолепидоз.

– *Лямблиоз* у детей 2–12 лет.

– *Эхинококкоз.* Албендазол демонстрирует наибольшую эффективность при лечении кист печени, легких и брюшины. Опыт применения при кистах костей, сердца и центральной нервной системы ограничен.

– *Кистозный эхинококкоз* (вызванный *Echinococcus granulosus*). Албендазол применяется для лечения пациентов с кистозным эхинококкозом:

1. Если хирургическое вмешательство неприемлемо.
2. Перед хирургическим вмешательством.

3. После хирургического вмешательства в случае, если предоперационное лечение было слишком кратковременным, или произошла утечка содержимого кисты, или во время хирургического вмешательства был выявлен жизнеспособный материал.

4. После чрескожного дренирования кист в диагностических или терапевтических целях.

– *Альвеолярный эхинококкоз* (вызванный *Echinococcus multilocularis*). Албендазол применяется для лечения пациентов:

1. При неоперабельном заболевании, особенно в случаях локальных или отдаленных метастазов.

2. После паллиативного хирургического вмешательства.

3. После радикального хирургического вмешательства или трансплантации печени.

– *Нейроцистицеркоз*. Албендазол применяется для лечения пациентов со следующими состояниями:

1. Одиночные или множественные кисты или гранулематозные поражения паренхимы головного мозга.

2. Арахноидальные или внутрижелудочковые кисты.

3. Гроздевидные кисты.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

| Инвазия  | Возраст                            | Продолжительность приема  |
|--|------------------------------------|---|
| Энтеробиоз,<br>анкилостомидоз,<br>некатороз,<br>аскаридоз,<br>трихоцефалез                               | Взрослые и<br>дети старше<br>2 лет | 400 мг 1 раз в сутки однократно   |
|  | Дети от 1 до<br>2 лет              | 200 мг 1 раз в сутки однократно   |
| Подозреваемый или<br>подтвержденный<br>стронгилоидоз,<br>тениоз, при<br>подтвержденном<br>гименолепидозе | Взрослые и<br>дети старше<br>2 лет | 400 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней.<br>При гименолепидозе рекомендуется повторный<br>курс лечения через 2–3 недели |
| Клонорхоз,<br>описорхоз  | Взрослые и<br>дети старше<br>2 лет | 400 мг 2 раза в сутки в течение 3 дней  |
| Ларвальный<br>(личиночный)<br>гельминтоз   | Взрослые и<br>дети старше<br>2 лет | 400 мг 1 раз в сутки. Продолжительность приема<br>от 1 дня до 3 дней  |

|          |                            |                                       |
|----------|----------------------------|---------------------------------------|
| Лямблиоз | Только дети от 2 до 12 лет | 400 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней |
|----------|----------------------------|---------------------------------------|

*Продолжительность лечения:* см. «Продолжительность приема» в таблице выше. При отсутствии улучшения через 3 недели: повторить терапию.

*Системные гельминтные инвазии (продолжительное лечение более высокими дозами)*

Для пациентов с массой тела 60 кг и более доза препарата составляет 400 мг 2 раза в сутки. Для пациентов с массой тела менее 60 кг препарат назначают из расчета 15 мг/кг/сут в 2 приема. Максимальная суточная доза составляет 800 мг. Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи.

| Инвазия                  | Продолжительность приема   |
|--------------------------|--|
| Кистозный эхинококкоз    | 28 дней. При неоперабельной форме рекомендуется три 28-дневных цикла лечения, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата.<br>Перед операцией рекомендовано два 28-дневных цикла, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата.<br>Если предоперационный 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 7–30 дней. Второй курс можно повторить после двухнедельного перерыва в приеме препарата   |
| Токсокароз               | 400 мг 2 раза в сутки в течение 5–10 дней. Обычно требуется только один курс лечения, однако можно проводить дальнейшие курсы при наличии положительных клинических и паразитологических данных  |

*Пациенты пожилого возраста.* Опыт применения у пациентов в возрасте 65 лет или старше ограничен. Согласно данным отчетов, коррекция дозы не требуется, однако албендазол следует с осторожностью применять у пациентов с признаками нарушения функции печени.

*Пациенты с нарушением функции почек.* Поскольку выведение почками албендазола и его основного метаболита албендазола сульфоксида незначительно, вероятность изменения клиренса этих соединений у таких пациентов является низкой. Пациентам с нарушением

функции почек коррекция дозы не требуется, однако за такими пациентами следует проводить тщательное наблюдение.

*Пациенты с нарушением функции печени.* Поскольку албендазол быстро метаболизируется в печени с образованием основного фармакологически активного метаболита албендазола сульфоксида, при нарушении функции печени можно ожидать существенного влияния на фармакокинетику албендазола сульфоксида. За пациентами с отклонением функциональных проб печени (трансаминаз) следует проводить тщательное наблюдение перед началом терапии албендазолом.

Лечение албендазолом следует прекратить при дальнейшем ухудшении показателей ферментов печени или если общий анализ крови показывает клинически значимое уменьшение количества клеток крови (см. разделы 4.4. и 4.8.).

### **Дети**

Опыт длительного применения албендазола в высоких дозах у детей в возрасте до 6 лет ограничен. Применение не рекомендуется.

### **Способ применения**

Во время лечения рекомендуется диета с высоким содержанием жиров для улучшения всасывания действующего вещества. Пища должна быть как можно более твердой и содержать более 40 г жира на один прием.

У детей, особенно раннего возраста, рекомендуется применять подходящие лекарственные формы, например, суспензию.

Препарат принимают внутрь во время приема пищи. Предпочтителен прием в одно и то же время суток.

Для пациентов, которые не в состоянии проглотить таблетку целиком, рекомендуется ее размельчить и запить небольшим количеством воды.

### **4.3. Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ (см. подраздел 6.1), другим производным бензимидазола;
- патология сетчатки глаза;
- Албендазол не следует применять во время беременности или у женщин с предполагаемой беременностью. Беременность должна быть исключена, в первую очередь у женщин детородного возраста. Женщинам детородного возраста следует проводить тестирование до начала и периодически во время лечения, чтобы исключить

беременность, а также рекомендовать эффективные меры контрацепции, включая негормональные противозачаточные средства, во время лечения и в течение одного месяца после завершения лечения (см. разделы 4.4. и 4.6.);

– период лактации (грудного вскармливания);

– возраст до 1 года.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### Влияние на печень

Возможно слабое или умеренное повышение активности печеночных ферментов при продолжительном приеме лекарственного препарата, которое нормализуется после прекращения приема. Определение показателей функции печени следует проводить перед началом лечения через 5 и 10 дней и далее, по крайней мере каждые 2 недели в течение лечения. Если активность печеночных трансаминаз увеличивается в 2 раза и более, албендазол следует отменить. Лечение повторяют, когда показатели функции печени возвратятся к норме.

##### Подавление функции костного мозга

Албендазол может вызывать угнетение костного мозга, поэтому следует проводить анализы крови пациента в начале лечения, через 5 и 10 дней, а затем каждые 2 недели в течение 28-дневного цикла лечения. Пациенты с заболеванием печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к угнетению костного мозга, в результате чего возникает панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз и лейкопения, что обуславливает необходимость тщательного контроля показателей крови. В случае возникновения значительного снижения показателей крови лечение следует прекратить.

##### Риск неврологических симптомов при нейроцистицеркозе

У пациентов, получавших албендазол по другим показаниям, может быть обнаружен недиагностированный нейроцистицеркоз. Пациенты, имеющие эпидемиологические факторы риска нейроцистицеркоза (в районах, где распространена данная инфекция), должны быть обследованы до начала терапии.

У пораженных пациентов могут возникать неврологические симптомы, например, судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы вследствие воспалительной реакции, вызванной гибелью паразитов в мозгу. Симптомы могут возникнуть сразу после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

Пациенты, получающие лечение от нейроцистицеркоза, должны получать стероидную и противосудорожную терапию для предотвращения неврологических симптомов.

#### Риск повреждения сетчатки у пациентов с нейроцистицеркозом сетчатки

Цистицеркоз может поражать сетчатку. Перед началом терапии нейроцистицеркоза необходимо обследовать пациента на наличие повреждений сетчатки. Если такие повреждения визуализируются, оценить соотношение необходимости антицистицеркозной терапии и риска возможности повреждения сетчатки в результате воспалительного процесса, вызванного албендазол-индуцированной гибелью паразита.

Лечение препаратом не требует применения клизм, слабительных средств или специальной диеты.

#### Эмбриофетальная токсичность

На основании репродуктивных исследований на животных установлено, что албендазол может нанести вред плоду при введении беременной женщине. Сообщалось об эмбриотоксичности и пороках развития скелета у крыс и кроликов при лечении в период органогенеза (при пероральных дозах, примерно в 0,1-0,6 раза превышающих рекомендуемую дозу для человека, нормализованную для общей площади поверхности тела).

До начала лечения для женщин репродуктивного возраста рекомендуется тестирование на беременность.

Чтобы исключить применение препарата в начале беременности, женщин детородного возраста следует лечить только в течение первых 7 дней после начала цикла менструального кровотечения или сразу после отрицательного теста на беременность.

Посоветуйте женщинам с репродуктивным потенциалом использовать эффективный метод контрацепции во время лечения и в течение 1 месяца после последней дозы.

С осторожностью применяется у детей.

#### Вспомогательные вещества

Албендазол содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями, такими как, непереносимость галактозы, лактазная недостаточность Лаппа и нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не должны принимать этот препарат.

Албендазол содержит менее 1 ммоль (4,34 мг) натрия в одной таблетке (200 мг), т.е. практически не содержит натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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

Лекарственные препараты, которые могут уменьшить эффективность албендазола, и при использовании которых требуется мониторинг эффектов, поскольку может возникнуть необходимость применения других режимов дозирования или терапии:

- противосудорожные (например, фенитоин, фосфенитон, карбамазепин, фенobarбитал, примидон);
- левамизол;
- ритонавир.

Лекарственные препараты, которые могут увеличивать уровни активных метаболитов албендазола, и при использовании которых необходимо проводить мониторинг за возможным увеличением побочных эффектов албендазола:

- циметидин;
- дексаметазон (непрерывное использование повышает уровни метаболитов албендазола на 50 %);
- празиквантел.

Грейпфрутовый сок также увеличивает уровень албендазола сульфоксида в плазме.

##### *Другие возможные взаимодействия*

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

- пероральными противозачаточными препаратами;
- антикоагулянтами;
- гипогликемическими препаратами для приема внутрь;
- теофиллином.

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

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Исследования на животных показали нежелательное воздействие на плод (см. раздел 5.3). В исследованиях репродуктивной функции животных пероральное введение албендазола

в период органогенеза вызывало эмбриотоксичность и пороки развития скелета у беременных крыс (в дозах, в 0,10 и 0,32 раза превышающих максимальную рекомендуемую дозу для человека, исходя из площади поверхности в  $\text{мг}/\text{м}^2$ ) и беременных кроликов (в дозах, в 0,60 раз превышающих максимальную рекомендуемую дозу для человека в расчете на площадь поверхности тела в  $\text{мг}/\text{м}^2$ ). Албендазол также был связан с материнской токсичностью у кроликов (в дозах, в 0,60 раз превышающих рекомендованную дозу для человека, исходя из площади поверхности тела в  $\text{мг}/\text{м}^2$ ).

Потенциальный риск для человека неизвестен. Отсутствуют достаточные данные о применении у беременных женщин.

Препарат противопоказан беременным (см. раздел 4.3). Чтобы исключить беременность, женщины должны проходить обследование перед началом и периодически во время лечения препаратом. Из-за тератогенных свойств производных бензимидазола женщины детородного возраста должны использовать эффективные методы контрацепции, если необходимо лечение (см. раздел 4.4). Противозачаточные средства следует применять непосредственно до, во время лечения и в течение 1 месяца после окончания приема препарата. Из-за неясных взаимодействий гормональных ингибиторов овуляции с албендазолом прием одной “таблетки” для этого не подходит.

#### Грудное вскармливание

Исследований с участием кормящих матерей не проводилось. Поэтому неизвестно, выделяется ли албендазол или его метаболиты с грудным молоком. Применение албендазола противопоказано во время грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

#### Фертильность

Данные о влиянии албендазола на фертильность человека отсутствуют.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследований влияния албендазола на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводилось. Однако при управлении транспортными средствами или работе с механизмами следует учитывать, что после приема албендазола сообщалось о головокружении (см. раздел 4.8).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости.

Нежелательные реакции классифицируются в зависимости от частоты возникновения следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

**Применение при кишечных инвазиях и ларвальном (личиночном) гельминтозе (меньшая длительность лечения с применением меньшей дозы)**

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко: апластическая анемия, агранулоцитоз.

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

*Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто: появление новых неврологических расстройств (эпилепсия, менингит, гемиплегия, заметная утомляемость) в процессе лечения нейроцистицеркоза, головная боль и головокружение.

*Желудочно-кишечные нарушения:* нечасто: боль в животе, тошнота, рвота и диарея.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* редко: повышение уровня печеночных ферментов.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко: многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* частота неизвестна: рабдомиолиз.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* часто: лихорадка.

**Применение при системных гельминтных инвазиях (более длительное лечение с применением высоких доз)**

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто: лейкопения; очень редко: апластическая анемия, агранулоцитоз, панцитопения.

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

*Нарушения со стороны органа зрения:* частота неизвестна: затуманенное зрение.

*Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто: ухудшение существующей симптоматики или появление новых неврологических расстройств (эпилепсия, менингит, гемиплегия, заметная утомляемость) в процессе лечения нейроцистицеркоза; очень часто: головная боль; часто: головокружение.

*Желудочно-кишечные нарушения:* часто: боль в животе, тошнота, рвота.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* редко: повышение уровня печеночных ферментов; нечасто: гепатит; частота неизвестна: острая печеночная недостаточность.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто: обратимая алопеция (поредение и умеренная потеря волос); очень редко: эритема различного генеза, синдром Стивенса-Джонсона.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* частота неизвестна: рабдомиолиз.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* часто: лихорадка; нечасто: носовые кровотечения.

#### **Сообщение о подозреваемых 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

#### **4.9. Передозировка**

*Симптомы:* симптомы передозировки не описаны.

Албендазол обладает низкой острой токсичностью. На сегодняшний день сообщений об отравлениях не поступало.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля.

Специфические антидоты не известны. Дальнейшее лечение следует проводить в зависимости от клинической картины или в соответствии с рекомендациями токсикологических центров. Поскольку необходимо уделять больше внимания возможным нежелательным эффектам после интоксикации, рекомендуется проверить анализ крови и показатели функционального состояния печени (см. раздел 4.4.).

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Антигельминтные средства. Средства для лечения нематодозов. Производные бензимидазола.

**Код АТХ:** P02CA03.

#### **Механизм действия**

Албендазол - производное бензимидазола, обладающее противопротозойным и антигельминтным действием в отношении кишечных и тканевых паразитов. Албендазол обладает ларвицидным, овицидным и противоглистным действием.

Основной механизм действия албендазола – его ингибирующий эффект на бета-тубулинополимеризацию, которая ведет к деструкции цитоплазматических микроканальцев клеток кишечного тракта гельминтов; изменяет течение биохимических процессов (подавляет утилизацию глюкозы), блокирует передвижение секреторных гранул и др. органелл в мышечных клетках круглых червей, обуславливая их гибель. Наиболее эффективно влияет на личиночные формы цестод – *Echinococcus granulosus* и *Taenia solium*, нематод – *Strongyloides stercoralis*.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### **Абсорбция**

Албендазол липофилен, поэтому после приема внутрь плохо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) – менее 5 %, в неизмененном виде не определяется в плазме, биодоступность – низкая. Албендазол подвергается выраженному эффекту первого прохождения через печень и быстро не обнаруживается в плазме, потому что быстро метаболизируется до основного метаболита, албендазола сульфоксида, который отвечает за антигельминтное действие. Системное фармакологическое действие усиливается при

приеме препарата с жирной пищей, при этом повышается абсорбция и увеличивается  $C_{\max}$  в плазме крови в 5 раз. Время достижения  $C_{\max}$  албендазола сульфоксида составляет 2–5 ч. Связывание с белками плазмы – 70 %. Албендазол в значительных количествах проникает в желчь, печень, спинномозговую жидкость, мочу, у гельминтов – в стенку и жидкости цист.

#### Распределение

Метаболизируется в печени с образованием первичного метаболита албендазола сульфоксида, обладающего антигельминтной активностью. Албендазола сульфоксид метаболизируется с образованием албендазола сульфона (вторичный метаболит) и других окисленных продуктов. Сульфоксид албендазола обнаруживался в жидкости кисты на уровне примерно 15 % - 20 % от концентрации сульфоксида албендазола в плазме крови.

#### Биотрансформация и элиминация

После приема препарата в разовой дозе 400 мг фармакологически активный метаболит, албендазола сульфоксид, достигает плазменных концентраций от 1,6 до 6,0 мкмоль/л.  $T_{1/2}$  албендазола сульфоксида составляет 8,5 ч с большой индивидуальной вариабельностью. Выводится с желчью через кишечник в виде албендазола сульфоксида и лишь незначительная часть его количества выводится с мочой.

При внепеченочном холестазе печеночный клиренс значительно уменьшается, что приводит к увеличению AUC и концентрации албендазола сульфоксида в плазме крови.

Элиминация из кист происходит значительно медленнее, чем элиминация из плазмы. Это может продолжаться в течение нескольких недель после высокой дозы и длительной терапии.

#### *Особые группы пациентов*

*Внепеченочный холестаз.* Поскольку выведение албендазола сульфоксида уменьшается, за пациентом следует тщательно наблюдать.

*Дети:* фармакокинетика албендазола сульфоксида при приеме однократных доз 200–300 мг (приблизительно 10 мг/кг) албендазола сопоставима с фармакокинетикой, наблюдавшейся у взрослых после приема пищи.

*Пациенты пожилого возраста:* хотя ни одно клиническое исследование не оценивало влияние возраста на фармакокинетiku албендазола сульфоксида, данные полученные у 26 пациентов (в возрасте до 79 лет) с эхинококковыми кистами, указывают на то, что фармакокинетика аналогична фармакокинетике, наблюдаемой у более молодых здоровых добровольцев. Несмотря на то, что число пожилых пациентов, получавших лечение

эхинококкоза или нейроцистицеркоза, было ограничено, никаких особенностей, связанных с применением у пожилых пациентов, не наблюдалось.

*Пациенты с нарушением функции почек:* фармакокинетика албендазола при применении у пациентов с нарушением функции почек не была исследована.

*Пациенты с нарушением функции печени:* фармакокинетика албендазола при применении у пациентов с нарушением функции печени не была исследована.

### 5.3. Данные доклинической безопасности

#### Острая токсичность

Албендазол обладает низкой острой токсичностью. ЛД<sub>50</sub> после перорального введения составляла от 500 мг/кг до <10000 мг/кг массы тела у мышей, крыс, кроликов и хомяков, только у свиней ЛД<sub>50</sub> была ниже при 106 мг/кг массы тела. Наблюдаемые симптомы включали потерю массы, клонические судороги, респираторный дистресс и диарею.

#### Токсичность после многократного использования

Исследования на мышах, крысах и собаках продолжительностью до 6 месяцев выявили в качестве органов-мишеней токсичности систему кроветворения и печень. Поэтому во время длительной терапии рекомендуется регулярный контроль показателей крови и состояния функции печени.

#### Репродуктивная токсичность

Хорошо известна тератогенность антигельминтных производных бензимидазола. В некоторых моделях на животных албендазол оказывает тератогенное действие в дозах, которые соответствуют или приближаются к терапевтическим дозам для человека. Влияние на фертильность не наблюдалось.

Было показано, что албендазол обладает тератогенным действием (вызывает эмбриотоксичность и пороки развития скелета) у беременных крыс и кроликов. Тератогенный ответ у крыс проявлялся при пероральных дозах 10 и 30 мг/кг/день (в 0,10 и 0,32 раза больше максимальной рекомендуемой дозы для человека, исходя из площади поверхности тела в мг/м<sup>2</sup>, соответственно) во время органогенеза (с 6 по 15 дни беременности) и у беременных кроликов при пероральном введении в дозе 30 мг/кг/день (в 0,60 раза больше максимальной рекомендуемой дозы для человека, исходя из площади поверхности тела в мг/м<sup>2</sup>), вводимой во время органогенеза (с 7 по 19 дни беременности). В исследовании на кроликах материнская токсичность (смертность 33 %) была отмечена при дозе 30 мг/кг/день. У мышей не наблюдалось тератогенных эффектов при

пероральном приеме в дозах до 30 мг/кг/сут (в 0,16 раза выше рекомендуемой дозы для человека, исходя из площади поверхности тела в мг/м<sup>2</sup>), вводимых в период с 6 по 15 день беременности.

#### Мутагенный и канцерогенный потенциал

Албендазол не подвергался подробному тесту на мутагенность. Однако албендазол не проявлял каких-либо мутагенных свойств в серии тестов *in vitro* (тест на обратную мутацию *S. typhimurium* с метаболической активацией или без нее, тест на хромосомные aberrации в клетках CHO) и в микроядерном тесте *in vivo* на крысах. Тест на клеточную трансформацию клеток BALB/3T3 *in vitro* был слабоположительным только после предшествующей метаболической активации, однако исследования канцерогенности на крысах и мышах не выявили признаков канцерогенного потенциала.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Целлюлоза микрокристаллическая

Кукурузный крахмал

Кроскармеллоза натрия

Кросповидон

Повидон К 30

Натрия лаурилсульфат

Магния стеарат

Пленкообразователь (белый) (гипромеллоза, лактоза моногидрат, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль), титана диоксид E171).

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

2 таблетки в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.



1 контурную ячейковую упаковку по 2 таблетки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 2x1).

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

*Претензии потребителей направлять держателю регистрационного удостоверения.*

**Условия отпуска**

По рецепту.

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

-

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

01.03.2019

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

-

Общая характеристика лекарственного препарата Албендазол, 200 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой, доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети Интернет: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).