

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «05» 10 2020 г.  
№N032709

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ГЕЛЬМИНОРМ 400

#### **Международное непатентованное название**

Албендазол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки жевательные, 400 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты.  
Антигельминтные препараты. Препараты для лечения нематодоза.  
Бензимидазола производные. Албендазол.

Код АТХ P02CA03

#### **Показания к применению**

Албендазол представляет собой карбамат бензимидазола, противоглистное средство для лечения эхинококковых цист, вызванных следующими заболеваниями:

*Эхинококкоз*: Албендазол проявляет высокую эффективность в лечении печеночных, легочных и перитонеальных цист. На сегодняшний день недостаточно данных о применении препарата для лечения цист костей, а также цист сердца и центральной нервной системы.

*Эхинококкоз мочевого пузыря* (вызванный гидатидным эхинококком, *Echinococcus granulosus*): Албендазол применяется для лечения пациентов с эхинококкозом мочевого пузыря в следующих случаях:

1. Когда хирургическое вмешательство практически неосуществимо.

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

2. До выполнения хирургического вмешательства.
3. После операции, если предоперационное лечение было слишком краткосрочным, если произошло повреждение капсулы и разбрызгивание содержимого цисты во время операции, или если были обнаружены жизнеспособные материалы во время операции.
4. После чрескожного дренирования цист с диагностической или лечебной целью.

*Альвеолярный эхинококкоз* (вызванный многокамерным эхинококком, *Echinococcus multilocularis*): Албендазол применяется для лечения пациентов с альвеолярным эхинококкозом в следующих случаях:

1. В неоперабельных случаях, в особенности, в случаях местных или отдаленных метастазов.
2. После паллиативной хирургической операции.  
После радикальной хирургической операции или пересадки печени.

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к активному веществу или любым вспомогательным веществам препарата
- беременность
- период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Женщинам детородного возраста рекомендуется принимать эффективные противозачаточные средства, негормональные препараты, чтобы избежать зачатия в течение одного месяца после завершения лечения албендазолом.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Албендазол может вызывать повышение уровня печеночных ферментов в небольшой или умеренной степени. Обычно уровни печеночных ферментов нормализуются после отмены препарата. Уровень печеночных ферментов следует проверять перед началом каждого курса лечения и, по крайней мере, каждые две недели во время лечения. Если уровни печеночных ферментов значительно повышены (более чем в два раза по сравнению с верхней границей нормы), албендазол следует отменить. Лечение можно возобновить, если уровень печеночных ферментов нормализовался, но такие пациенты должны быть под наблюдением во избежание повторного повышения уровня ферментов.

Установлено, что албендазол может вызывать подавление функции костного мозга, поэтому развернутый анализ крови должен выполняться перед началом лечения и каждые две недели, во время 28-дневного курса лечения. Пациенты с заболеваниями печени, включая печеночный эхинококкоз,

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

являются более чувствительными к угнетению функции костного мозга, у них могут развиваться панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз и лейкопения, в связи с чем требуется строгий мониторинг анализов крови.

При значительных изменениях картины крови следует прекратить лечение албендазолом.

Во избежание назначения албендазола во время ранних сроков беременности, женщинам детородного возраста следует:

- Начинать лечение только после получения отрицательного теста на беременность. Данные теста следует повторять, по крайней мере, один раз перед началом каждого курса лечения.

- Принимать эффективные противозачаточные меры во время лечения и в течение одного месяца после прекращения лечения албендазолом.

У пациентов, получающих албендазол для лечения нейроцистицеркоза, могут развиваться симптомы, связанные с воспалительной реакцией в результате гибели паразитов (например, судороги, повышение внутричерепного давления, очаговые симптомы). В таких случаях проводится подходящая стероидная и противосудорожная терапия. Во время первой недели лечения рекомендуется пероральное или внутривенное введение кортикостероидов для предотвращения эпизодов церебральной гипертензии.

Уже существующий нейроцистицеркоз может остаться без прикрытия у пациентов, получающих албендазол для лечения других очагов инфекции.

Пациенты могут испытывать неврологические симптомы, например, судороги, повышение внутричерепного давления и очаговые симптомы в результате воспалительной реакции, вызванной гибелью паразитов внутри головного мозга. Симптомы могут развиваться вскоре после лечения. Необходимо немедленно назначить подходящие стероидные и противосудорожные препараты.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Албендазол индуцирует печеночные ферменты цитохрома P450, ответственные за их собственный метаболизм.

Препараты, которые могут снижать эффективность албендазола (может потребоваться изменение дозировки или замена препарата):

- Противосудорожные препараты, например, фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, фенobarбитал, примидон
- Левамизол
- Ритонавир

Препараты, которые могут повышать уровни активного метаболита албендазола (необходим мониторинг возможного повышения побочного действия албендазола):

- Циметидин

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Дексаметазон (продолжительное применение приводит к повышению уровня албендазола на 50%)

- Празиквантел

Сок грейпфрута также повышает плазменные уровни албендазола сульфоксида.

Другие возможные взаимодействия в результате возможного изменения активности цитохрома P450 – есть теоретический риск взаимодействия со следующими препаратами:

- Пероральные противозачаточные средства

- Антикоагулянты

- Пероральные гипогликемические средства

- Теофиллин

Следует соблюдать осторожность при назначении албендазола пациентам, принимающим вышеперечисленные препараты.

### ***Специальные предупреждения***

В составе препарата содержится краситель солнечный закат желтый (E110) – вызывает аллергические реакции.

Каждая таблетка содержит 85 мг натрия, осторожно при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Сообщалось о развитии головокружения при лечении албендазолом. Пациентов следует предупредить о том, что в таких случаях следует воздержаться от вождения автомобиля и работы с опасными механизмами, а также от занятий, при которых головокружение представляет риск для пациента или окружающих.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Дозы зависят от вида паразита, веса пациента и тяжести инфекции:

*Эхинококкоз мочевого пузыря*

Пациенты с весом более 60 кг

Общая суточная доза: 800 мг, разделенная на два приема по 400 мг, в течение 28 дней.

Пациенты с весом менее 60 кг

Общая суточная доза: 12 мг/кг, разделенная на два приема эквивалентных доз (максимальная доза 800 мг в сутки).

Такой 28-дневный срок лечения можно повторить через 14 дней отдыха, в целом можно получить три цикла лечения.

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### *Альвеолярный эхинококкоз*

Пациенты с весом тела более 60 кг

Общая суточная доза: 800 мг, разделенная на два приема по 400 мг, в течение 28 дней, с перерывом в 14 дней между циклами лечения.

Пациенты с весом менее 60 кг

Общая суточная доза: 12 мг/кг, разделенная на два приема эквивалентных доз (максимальная доза 800 мг в сутки).

Может потребоваться продление лечения на несколько месяцев или лет. Продолжительное лечение с использованием данных доз использовалось в течение 20 месяцев.

### Эхинококкоз мочевого пузыря

#### *1. Неоперабельные и множественные цисты*

Можно назначать до трех 28-дневных циклов для лечения печени, легких и перитонеальных цист. Для лечения таких пораженных участков, как кости и головной мозг, может потребоваться более длительное лечение.

#### *2. До операции*

Если возможно, следует провести два 28-дневных курса лечения до хирургической операции. Если операцию требуется провести до завершения курсов лечения, следует продлить необходимый курс лечения после операции.

#### *3. После операции*

Если перед операцией пациент получил только краткий предоперационный курс лечения (менее 14 дней), и в случаях, когда требуется срочная операция, албендазол следует назначить после операции в виде двух курсов 28-дневного лечения, разделенных 14-дневным перерывом.

Кроме того, если во время операции обнаружены живые цисты после проведенного предоперационного лечения, или если произошло повреждение капсулы и разбрызгивание содержимого цисты во время операции, следует провести два полных курса лечения.

#### *4. После чрескожного дренирования цист*

Лечение проводится так же, как после операции (см. выше).

### Альвеолярный эхинококкоз

Лечение обычно проводится 28-дневными циклами, как при лечении эхинококкоза мочевого пузыря. Продолжать лечение может потребоваться в течение месяцев или даже лет. Согласно наблюдениям, время выживания значительно повышается после продолжительного лечения. У ограниченного количества пациентов продолжительное лечение приводило к видимому излечению.

### *Особые популяции*

#### *Пациенты пожилого возраста*

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении албендазола пожилым пациентам с нарушением функции печени.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Так как албендазол быстро подвергается метаболизму в печени до его основного, фармакологически активного метаболита, албендазола сульфоксида, нарушение функции печени будет оказывать значительное влияние на фармакокинетику албендазола сульфоксида. Пациенты, у которых отмечаются патологические изменения печеночных тестов (трансаминаз), до начала лечения албендазолом должны пройти обследование. Если при лечении отмечаются значительные изменения в уровне этих ферментов или в анализе крови, лечение албендазолом следует прекратить.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Поскольку албендазол и его основной метаболит, албендазола сульфоксид, выводятся через почки в очень незначительном количестве, маловероятно, что выведение этих веществ будет изменяться у таких пациентов. Не требуется коррекции дозы при нарушении функции почек, однако, такие пациенты должны находиться под наблюдением врача.

#### **Метод и путь введения**

Пероральный.

Таблетки ГЕЛЬМИНОРМ следует принимать во время еды. Следует разжевывать таблетки, можно запить небольшим количеством воды.

#### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

*Симптомы:* спутанность сознания, сонливость, заторможенность, дезориентация, головокружение, тошнота, рвота.

*Неотложные процедуры:* специфического антидота нет. В случае передозировки следует назначить симптоматическую терапию (промывание желудка) и проводить общие поддерживающие мероприятия.

#### **Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**

В случае возникновения вопроса обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

#### **Описание нежелательных реакций**

Лечение албендазолом вызывало следующие побочные реакции.

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ),*

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*часто* ( $\geq$  от 1/100 до < 1/10), *нечасто* ( $\geq$  от 1/1000 до < 1/100), *редко* ( $\geq$  1/10000 до < 1/1000), *очень редко* (< 1/10000), *неизвестно* (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

*Очень часто*

- головные боли
- легкое и умеренное повышение уровня печеночных ферментов

*Часто*

- головокружение
- боли в животе, тошнота, рвота
- обратимая алопеция (истончение волос, умеренное выпадение волос)
- лихорадка

*Нечасто*

- лейкопения
- реакции повышенной чувствительности, включая высыпания, зуд и крапивницу
- гепатит

*Очень редко*

- панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз
- мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

## **Дополнительные сведения**

### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – албендазол 400 мг;

*вспомогательные вещества*: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, натрия сахарин, повидон (PVP K-30), натрия лаурилсульфат, натрия кроскармеллоза, натрия крахмала гликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, ароматизатор апельсиновый, ароматизатор Tutti Frutti, солнечный закат желтый (E110), вода очищенная.

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Таблетки капсуловидной формы, светло-оранжевого цвета, с риской на одной стороне.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 1 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25<sup>0</sup>С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

ZIM LABORATORIES LIMITED

В-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Нагпур 441 501, Maharashtra State, Индия

тел. +91.7118.271370

адрес электронной почты: [www.zimlab.in](http://www.zimlab.in)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

VISTA LABS DMCC

Unit No. 30-01-3048, Plot No. DMCC-PH2-J&G Plexs, Дубай, Объединенные Арабские Эмираты

тел. + 971 56657797

адрес электронной почты: [vinayshokeen@hotmail.com](mailto:vinayshokeen@hotmail.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Метабол Казахстан», г.Караганда, ул.Ермекова 110/2

тел.+7(212) 43-38-11, факс +7(212) 43-38-15

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



адрес электронной почты: [metabolcompany@mail.ru](mailto:metabolcompany@mail.ru)

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
«Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 жылғы “05” 10  
№N032709 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**  
ГЕЛЬМИНОРМ 400

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Албендазол

**Дәрілік түрі, дозалануы**  
Шайнайтын таблеткалар, 400 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Паразитке қарсы препараттар, инсектицидтер және репелленттер.  
Гельминтке қарсы препараттар. Нематодозды емдеуге арналған препараттар.  
Бензимидазол туындылары. Албендазол.

**Қолданылуы**

Албендазол – бензимидазол карбаматы, келесі аурулардан туындаған эхинококкты цисталарды емдеуге арналған гельминттерге қарсы дәрі:

*Эхинококкоз*: Албендазол бауыр, өкпе және перитонеалдық цисталарды емдеуде жоғары тиімділік көрсетеді. Бүгінгі күні препаратты сүйек цисталарын, сондай-ақ жүрек және орталық жүйке жүйесінің цисталарын емдеу үшін қолдану туралы деректер жеткіліксіз.

*Қуықтың эхинококкозы* (гидатидті эхинококктан туындаған, *Echinococcus granulosus*): Албендазол қуық эхинококкозы бар пациенттерді келесі жағдайларда емдеу үшін қолданылады:

1. Хирургиялық араласу іс жүзінде мүмкін болмаған кезде.
2. Хирургиялық араласудан бұрын.

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

3. Операциядан кейін, егер операция алдындағы емдеу тым қысқа болса, егер капсула зақымдалса және операция кезінде цистаның ішіндегісі шашыраса немесе операция кезінде тіршілік етуге қабілетті материалдар табылса.

4. Диагностикалық немесе емдік мақсатта цисталарды тері арқылы дренаждағаннан кейін.

*Альвеолярлы эхинококкоз* (көп камералы эхинококктан туындаған, *Echinococcus multilocularis*): Албендазол альвеолярлы эхинококкозы бар пациенттерді келесі жағдайларда емдеу үшін қолданылады:

1. Операция жасауға жарамайтын жағдайларда, әсіресе жергілікті немесе алыс метастаздар жағдайында.

2. Паллиативті хирургиялық операциядан кейін.

Радикалды хирургиялық операциядан немесе бауыр трансплантациясынан кейін.

### **Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

#### ***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- препараттың белсенді затына немесе кез келген қосымша заттарына жоғары сезімталдық

- жүктілік

- лактация кезеңі

- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Бала туатын жастағы әйелдерге албендазолмен емдеу аяқталғаннан кейін бір ай ішінде жүкті болып қалмау үшін тиімді контрацептивтерді, гормондық емес препараттарды қабылдау ұсынылады.

#### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Албендазол бауыр ферменттері деңгейінің шамалы немесе орташа дәрежеде жоғарылауын туындатуы мүмкін. Әдетте бауыр ферменттерінің деңгейі препаратты тоқтатқаннан кейін қалыпқа келеді. Бауыр ферменттерінің деңгейін әрбір емдеу курсы бастар алдында және емдеу кезінде кемінде әрбір екі апта сайын тексеру керек. Егер бауыр ферменттерінің деңгейі едәуір жоғарыласа (норманың жоғарғы шегімен салыстырғанда екі еседен астам), албендазолды тоқтату керек. Егер бауыр ферменттерінің деңгейі қалыпқа келсе, емдеуді қайта бастауға болады, бірақ мұндай пациенттер ферменттер деңгейінің қайта көтерілуіне жол бермеу үшін бақылауда болуы тиіс.

Албендазолдың сүйек кемігі функциясының бәсеңдеуін туындатуы мүмкін екендігі анықталды, сондықтан қанның толық талдауы емдеуді бастар алдында және 28 күндік емдеу курсы кезінде әрбір екі апта сайын орындалуы тиіс. Бауыр эхинококкозын қоса, бауыр аурулары бар пациенттер сүйек кемігі функциясының бәсеңдеуіне аса сезімтал болып келеді, оларда

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

панцитопения, аплазиялық анемия, агранулоцитоз және лейкопения дамуы мүмкін, осыған байланысты қан талдауларына қатаң мониторинг жүргізу қажет.

Қан көрінісі елеулі өзгергенде албендазолмен емдеуді тоқтату керек.

Жүктіліктің ерте мерзімі кезінде албендазолды тағайындауды болдырмау үшін бала көтеретін шақтағы әйелдер:

- Жүкті емес екендігі тест арқылы анықталғаннан кейін ғана емдеуді бастауы керек. Тест деректерін әрбір емдеу курсы бастар алдында кемінде бір рет қайталау керек.

- Емдеу кезінде және албендазолмен емдеуді тоқтатқаннан кейін бір ай бойы жүктілікке қарсы тиімді шаралар қабылдау керек.

Нейроцистицеркозды емдеу үшін албендазол қабылдайтын пациенттерде паразиттердің өлуі нәтижесінде қабыну реакциясымен байланысты симптомдар дамуы мүмкін (мысалы, құрысулар, бассүйекішілік қысымның жоғарылауы, ошақтық симптомдар). Мұндай жағдайларда қолайлы стероидты және құрысуға қарсы терапия жүргізіледі. Емдеудің алғашқы аптасы кезінде церебральді гипертензия эпизодтарын болдырмау үшін кортикостероидтарды пероральді қабылдау немесе вена ішіне енгізу ұсынылады.

Бұрыннан бар нейроцистицеркоз инфекцияның басқа ошақтарын емдеу үшін албендазол алатын пациенттерде ашық қалуы мүмкін. Пациенттерде неврологиялық симптомдар пайда болуы мүмкін, мысалы, құрысулар, бассүйекішілік қысымның жоғарылауы және мидың ішіндегі паразиттердің өлімінен туындаған қабыну реакциясы нәтижесінде ошақты симптомдар. Симптомдар емдеуден кейін көп ұзамай дамуы мүмкін. Тиісті стероидты және құрысуға қарсы препараттарды дереу тағайындау керек.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Албендазол өз метаболизміне жауапты P450 цитохромының бауыр ферменттерін индукциялайды.

Албендазолдың тиімділігін төмендетуі мүмкін препараттар (дозаны өзгерту немесе препаратты ауыстыру қажет болуы мүмкін):

- Құрысуға қарсы препараттар, мысалы, фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон
- Левамизол
- Ритонавир

Албендазолдың белсенді метаболитінің деңгейлерін арттыруы мүмкін препараттар (албендазолдың жағымсыз әсерінің ықтимал артуына мониторинг жүргізу қажет):

- Циметидин

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Дексаметазон (ұзақ қолдану албендазол деңгейінің 50%-ға жоғарылауына әкеледі)

- Празиквантел

Грейпфрут шырыны сонымен қатар албендазол сульфоксидінің плазмалық деңгейін жоғарылатады.

P450 цитохромының белсенділігінің ықтимал өзгеруі нәтижесінде орын алуы мүмкін басқа да өзара әрекеттесулер – келесі препараттармен өзара әрекеттесудің теориялық қаупі бар:

- Пероральді контрацептивтер
- Антикоагулянттар
- Пероральді гипогликемиялық дәрілер
- Теофиллин

Албендазолды жоғарыда аталған препараттарды қабылдайтын пациенттерге тағайындағанда сақ болу керек.

### ***Арнайы сақтандырулар***

Препарат құрамында күнбатыр түстес сары (E110) бояғышы бар – аллергиялық реакцияларды тудырады.

Әрбір таблеткада 85 мг натрий бар, тұзсыз диетаны ұстанатын адамдарға тағайындағанда абай болу керек.

*Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Албендазолмен емдеу кезінде бас айнарудың дамуы туралы хабарланды. Пациенттерге мұндай жағдайларда автокөлік жүргізуден және қауіпті механизмдермен жұмыс істеуден, сондай-ақ бас айналу пациент немесе айналасындағылар үшін қауіп төндіретін жұмыстардан бас тарту керектігі туралы ескерту керек.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### ***Дозалау режимі***

Дозалар паразиттің түріне, пациенттің салмағына және инфекцияның ауырлығына байланысты:

*Қуық эхинококкозы*

Салмағы 60 кг-дан асатын пациенттер

Жалпы тәуліктік доза: 28 күн бойы 400 мг-ден екі рет қабылдауға бөлінген 800 мг.

Салмағы 60 кг-дан кем пациенттер

Жалпы тәуліктік доза: баламалы дозаларды екі қабылдауға бөлінген 12 мг/кг (ең жоғары доза тәулігіне 800 мг).

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Мұндай 28 күндік емдеуді 14 күндік демалыстан кейін қайталауға болады, жалпы емдеудің үш циклін алуға болады.

#### *Альвеолярлы эхинококкоз*

Дене салмағы 60 кг-дан асатын пациенттер

Жалпы тәуліктік доза: 28 күн бойы 400 мг-ден екі рет қабылдауға бөлінген 800 мг, емдеу циклдері арасында 14 күндік үзіліспен.

Салмағы 60 кг-дан кем пациенттер

Жалпы тәуліктік доза: баламалы дозаларды екі қабылдауға бөлінген 12 мг/кг (ең жоғары доза тәулігіне 800 мг).

Емдеуді бірнеше айға немесе жылға ұзарту қажет болуы мүмкін. Осы дозаларды пайдалана отырып ұзақ емдеу 20 ай бойы қолданылды.

#### Қуық эхинококкозы

##### *1. Операция жасауға жарамайтын және көптеген цисталар*

Бауырды, өкпені және перитонеалдық цисталарды емдеу үшін үш 28 күндік цикл тағайындауға болады. Сүйектер мен ми сияқты зақымданған аймақтарды емдеу үшін ұзақ емдеу қажет болуы мүмкін.

##### *2. Операцияға дейін*

Мүмкін болса, хирургиялық операциядан бұрын екі 28 күндік емдеу курсы жүргізу керек. Егер емдеу курстары аяқталғанға дейін операция жасау қажет болса, операциядан кейін қажетті емдеу курсы ұзарту керек.

##### *3. Операциядан кейін*

Егер операция алдында пациент тек қысқа операция алдындағы емдеу курсы (14 күннен аз) алса және шұғыл операция қажет болған жағдайда, албендазолды операциядан кейін 14 күндік үзіліспен бөлінген 28 күндік емнің екі курсы түрінде тағайындау керек.

Сонымен қатар, егер операция кезінде операция алдындағы емдеуден кейін тірі цисталар табылса немесе операция кезінде капсула зақымданса және циста ішіндегісі шашыраса, емдеудің екі толық курсы жүргізген жөн.

##### *4. Цисталарды тері арқылы дренаждағаннан кейін*

Емдеу операциядан кейінгі сияқты жасалады(жоғарыдан қараңыз).

#### Альвеолярлы эхинококкоз

Емдеу әдетте қуықтың эхинококкозын емдейтін сияқты 28 күндік циклдермен жүзеге асырылады. Емдеуді жалғастыру айлар немесе тіпті жылдар бойы қажет болуы мүмкін. Бақылауларға сәйкес, ұзақ емдеуден кейін өмір сүру уақыты айтарлықтай артады. Пациенттердің шектеулі санында ұзақ емдеу көзге көрінетін емге алып келді.

#### *Ерекше популяциялар*

##### *Егде жастағы пациенттер*

Албендазолды бауыр функциясы бұзылған егде жастағы пациенттерге тағайындағанда сақтық таныту ұсынылады.

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### *Бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Албендазол бауырда оның негізгі, фармакологиялық белсенді метаболитіне, албендазол сульфоксидіне дейін тез метаболизмге ұшырайтындықтан, бауыр функциясының бұзылуы албендазол сульфоксидінің фармакокинетикасына елеулі әсер ететін болады. Бауыр тестерінде патологиялық өзгерістер (трансаминазалар) байқалған пациенттер албендазолмен емдеу басталғанға дейін тексеруден өтуі тиіс. Егер емдеу кезінде осы ферменттер деңгейінде немесе қан талдауында елеулі өзгерістер байқалса, албендазолмен емдеуді тоқтату керек.

### *Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Албендазол және оның негізгі метаболиті, албендазол сульфоксиді бүйрек арқылы өте аз мөлшерде шығарылатындықтан, мұндай пациенттерде бұл заттардың шығарылуының өзгеруі екіталай. Бүйрек функциясы бұзылғанда дозаны түзету талап етілмейді, алайда мұндай пациенттер дәрігердің қадағалауында болуы тиіс.

### **Енгізу әдісі мен жолы**

Пероральді.

ГЕЛЬМИНОРМ таблеткаларын тамақтану кезінде қабылдау керек. Таблеткаларды шайнау керек, аз мөлшерде су ішуге болады.

### **Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар**

*Симптомдары:* сананың шатасуы, ұйқышылдық, тежелу, дезориентация, бас айналу, жүрек айну, құсу.

*Шұғыл емшаралар:* арнайы антидоты жоқ. Артық дозалану жағдайында симптоматикалық ем (асқазанды шаю) тағайындау және жалпы демеуші шаралар жүргізу керек.

### **Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар**

Сұрақ туындаған жағдайда дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігерден немесе фармацевтен кеңес алыңыз.

### **Жағымсыз реакциялар сипаттамасы**

Албендазолмен емдеу келесі жағымсыз реакцияларды тудырды.

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық өлшемдері және жағымсыз реакциялардың жүйелік-ағзалық жіктемеге және олардың туындау жиілігіне сәйкес жіктемесі (*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$  дейін), жиі емес ( $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$  дейін), сирек ( $\geq 1/10000$ -нан  $< 1/1000$  дейін), өте сирек ( $< 1/10000$ ), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*

*Өте жиі*

- бас ауыру

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- бауыр ферменттері деңгейінің жеңіл және орташа жоғарылауы

*Жиі*

- бас айналу

- іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу

- қайтымды алопеция (шаштың жұқаруы, шаштың орташа түсуі)

- қызба

*Жиі емес*

- лейкопения

- жоғары сезімталдық реакциялары, соның ішінде бөртпелер, қышыну және есекжем

- гепатит

*Өте сирек*

- панцитопения, аплазиялық анемия, агранулоцитоз

- полиформты эритема, Стивенс-Джонсон синдромы

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

## **Қосымша мәліметтер**

### ***Дәрілік препарат құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* –400 мг албендазол;

*қосымша заттар*: жүгері крахмалы, микрокристалды целлюлоза, натрий сахарині, повидон (PVP K-30), натрий лаурилсульфаты, натрий кроскармеллозасы, натрий крахмалы гликоляты (А түрі), сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты, апельсин хош иістендіргіші, Tutti Frutti хош иістендіргіші, күнбатар түстес сары (E110), тазартылған су.

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Капсула пішінді, ашық-қызғылт сары түсті, бір жағында сызығы бар таблеткалар.

## **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



1 немесе 10 таблеткадан алюминий фольгадан және поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолданылуы жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25<sup>0</sup>С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

ZIM LABORATORIES LIMITED

B-21/22, MIDC Area, Kalmeshwar, Нагпур 441 501, Maharashtra State, Үндістан  
тел. +91.7118.271370

электрондық пошта мекенжайы: [www.zimlab.in](http://www.zimlab.in)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

VISTA LABS DMCC

Unit No. 30-01-3048, Plot No. DMCC-PH2-J&G Plexs, Дубай, Біріккен Араб  
Әмірліктері

тел. + 971 56657797

электрондық пошта мекенжайы: [vinayshokeen@hotmail.com](mailto:vinayshokeen@hotmail.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Метабол Қазақстан» ЖШС, Қарағанды қ-сы., Ермеков к. 110/2

тел.+7(212) 43-38-11, факс +7(212) 43-38-15

электрондық пошта мекенжайы: [metabolcompany@mail.ru](mailto:metabolcompany@mail.ru)

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Шешімі: N032709

Шешім тіркелген күні: 05.10.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Асылбеков Н. А.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Решение: N032709

Дата решения: 05.10.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе