

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ И ХРАНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

СОГЛАСОВАНО

Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 18 » 06 20 18 г. № 613

КЛС № 5 от « 30 » 05 20 18 г.

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
МЕБЕНДАЗОЛ ГРИНДЕКС таблетки 100 мг

2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: мебендазол (*mebendazole*)

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-розового цвета с белыми и темно-розовыми включениями; на одной стороне риска.

3. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Одна таблетка содержит:

активное вещество – мебендазол 100 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, повидон, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, желтый «солнечный закат» (Е 110).

4. ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки.

5. КОД КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Антигельминтные средства. Средства для лечения нематодозов. Код АТХ: P02CA01

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

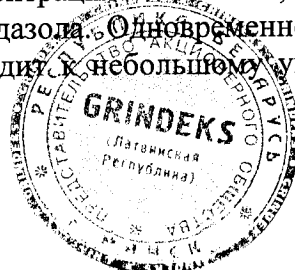
Мебендазол является антигельминтным средством группы бензимидазола, обладающим широким спектром действия. Наибольшую активность проявляет в отношении кишечных нематод, эффективен также в случае других гельминтов, их личинок и яиц. Наибольшая противоглистная активность мебендазола наблюдается при инвазии следующих гельминтов: *Ascaris lumbricoides* (98 %), *Ancylostoma duodenale* (96 %), *Necator americanus* (96 %), *Enterobius vermicularis* (95 %), *Trichuris trichiura* (68 %). Мебендазол эффективен также против *Mansonella*, *Trichinella* и первичных паразитов животных *Angiostrongylus cantonensis* и *Grathostoma spinigerum*. Мебендазол неэффективен в случае инвазии финнами эхинококка.

Способность мебендазола угнетать активность гельминтов зависит от многих факторов, в том числе – от продолжительности лечения, степени инвазии гельминтов и др. В основе механизма противоглистного действия мебендазола лежит его способность влиять на энергетические процессы гельминтов, снижая резерв глюкозы, истощая запасы гликогена в тканях гельминтов, препятствуя синтезу клеточного тубулина, а также тормозя синтез АТФ.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь около 20 % принятой дозы достигает системного кровотока вследствие неполной абсорбции и экстенсивного пресистемного метаболизма (эффект «первого прохождения»). Максимальная концентрация в плазме, как правило, наблюдается через 2-4 часа после приема мебендазола. Одновременное применение мебендазола с пищей, содержащей жиры, приводит к небольшому увеличению его биодоступности.



Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 90-95 %. Объем распределения составляет 1-2 л/кг, что свидетельствует о распределении мебендазола вне сосудов. Это подтверждается данными, полученными у пациентов, которые длительное время применяли мебендазол (например, 40 мг/кг/сут в течение 3-21 месяца) и у которых определяли уровень мебендазола в тканях.

Метаболизм

После приема внутрь мебендазол метаболизируется преимущественно в печени. Плазменные концентрации его основных метаболитов (в виде аминов и гидроксированных аминопроизводных мебендазола) значительно выше, чем мебендазола.

Нарушение функции печени, нарушение обмена веществ или нарушение желчевыведения может привести к повышению концентрации мебендазола в плазме крови.

Выведение

Мебендазол, его конъюгированные формы и метаболиты частично подвергаются энтерогепатической рециркуляции и выводятся с мочой и желчью. Период полувыведения после применения внутрь у большинства пациентов составляет 3-6 часов.

Нарушение функции почек не оказывает существенного влияния на выведение мебендазола из организма.

Фармакокинетика в стационарном состоянии

При длительном применении (например, 40 мг/кг/сут в течение 3-21 месяца) увеличивается плазменная концентрация мебендазола и его основных метаболитов, что приводит примерно к 3-кратному увеличению общего системного действия по сравнению с однократной дозой.

Фармакокинетика у детей в возрасте до 2-х лет не изучена, в возрасте от 2-х лет – аналогична фармакокинетике у взрослых.

Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста не имеет особенностей.

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Таблетки Мебендазол-Гриндекс применяют для лечения одиночной или смешанной желудочно-кишечной инвазии цестод и нематод, таких как *Enterobius vermicularis* (острицами), *Trichuris trichiura* (власоглавом), *Ascaris lumbricoides* (аскаридами), *Ancylostoma duodenale* и *Necator americanus* (нематодами).

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для применения внутрь с небольшим количеством воды. Таблетку можно проглотить целиком, разжевать или измельчить и добавить к еде. Во время лечения мебендазолом нет необходимости в соблюдении диеты и применении слабительных средств.

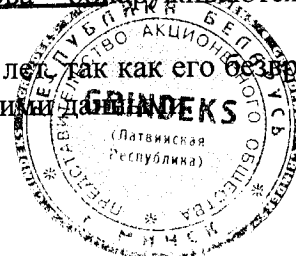
Для взрослых и детей в возрасте от 2 лет дозы одинаковы. При инвазии острицами назначают по 100 мг (1 таблетке) однократно. В связи с коротким жизненным циклом остриц и высоким риском повторного заражения, особенно в закрытых коллективах, курс лечения следует повторить через 2-4 недели.

При заражении другими гельминтами и смешанных гельминтозах – по 100 мг утром и вечером 3 дня подряд.

Лечение повторяют, если через 3 недели снова обнаруживаются признаки гельминтоза.

Препарат не следует назначать детям в возрасте до 2 лет, так как его безвредность для детей младшего возраста не подтверждена клиническими данными.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Если забыли вовремя применить очередную дозу лекарства, подождите и сделайте это в обычное время. Не применяйте двойную дозу для замены забытой дозы.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о применении этого лекарства, спросите врача или фармацевта.

9. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В связи с тем, что в рекомендованных дозах мебедазол действует главным образом локально на желудочно-кишечный тракт, побочные эффекты встречаются редко и обычно связаны с нарушениями деятельности желудочно-кишечного тракта.

Упомянутые далее побочные эффекты приведены в соответствии с классификацией систем органов MedDRA и частотой встречаемости: очень часто: ($\geq 1/10$), часто: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота не известна (нельзя определить по доступным данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко – нейтропения (при длительном использовании доз значительно выше рекомендованных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические и анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко – головокружение, очень редко – судороги у грудных детей.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко – боль в животе, диарея (эти симптомы могут быть также результатом инвазии гельминтов).

Нарушения со стороны печени и/или желчевыводящих путей:

Очень редко – повышение активности печеночных трансаминаз, нарушения функций печени, гепатит (при длительном использовании доз значительно выше рекомендованных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко – сыпь, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

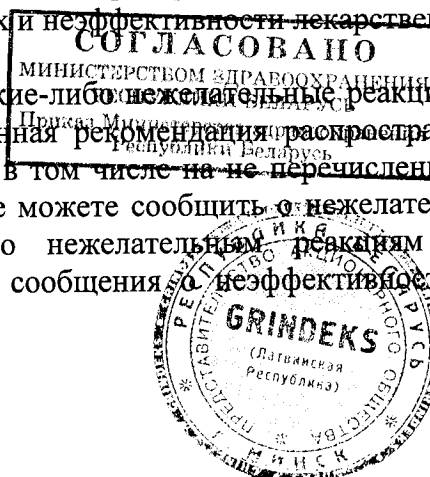
Очень редко – гломерулонефрит (при использовании доз значительно выше рекомендованных).

Сообщение о 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных



препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к мебендазолу и/или к любому вспомогательному веществу препарата.

11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: при острой передозировке наблюдались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта – боль в животе, тошнота, рвота, понос, сопровождающиеся ощущением головокружения и головными болями. При использовании доз значительно выше рекомендованных или длительном применении в редких случаях сообщалось о следующих побочных действиях: алопеции, обратимых нарушениях функций печени, гепатите, агранулоцитозе, нейтропении и гломерулонефрите.

Лечение симптоматическое, специфического антидота нет. Необходимо удалить препарат из желудка, вызвав рвоту или сделав промывание желудка, а также осуществив прием активированного угля.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание повторных инвазий и рецидивов заболевания пациентам следует строго соблюдать правила личной гигиены.

При длительном приеме необходимо контролировать картину периферической крови, функцию печени и почек.

В течение суток после приема запрещается употребление этанола, жирной пищи, слабительных средств.

Обязательно периодическое исследование мазков анальной области и кала после окончания лечения: терапия считается эффективной при отсутствии гельминтов или их яиц в течение 7 последующих дней.

В редких случаях мебендазол может вызывать судороги у детей в возрасте до 2 лет, поэтому применение мебендазола детям этой возрастной группы не рекомендуется. Применение мебендазола у очень маленьких детей возможно только в случае, если заражение острицами имеет очевидное влияние на состояние питания и физического развития ребенка.

Результаты клинических исследований указывают на возможную связь между одновременным применением мебендазола и метронидазола и развитием синдрома Стивенса-Джонсона/токсического эпидермального некролиза. Поэтому необходимо избегать одновременного применения мебендазола и метронидазола.

Таблетки содержат лактозу, поэтому пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp* лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы применение препарата противопоказано.

Краситель желтый «солнечный закат» (E 110), содержащийся в составе таблеток, может вызывать аллергические реакции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность и кормление грудью

В экспериментах на животных у мебендазола выявлен эмбриотоксический и тератогенный эффект. Потенциальный риск для человека не известен, поэтому применение во время беременности не рекомендуется.



Применение во время кормления грудью не рекомендуется, так как не известно, выделяется ли мебедазол в молоко матери.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы.

13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В терапевтических дозах без превышения продолжительности лечения мебедазол практически не взаимодействует с другими препаратами. При длительном одновременном применении с циметидином может быть замедлена инактивация мебедазола в печени, вследствие чего мебедазол накапливается в организме. В этом случае рекомендуется определение концентрации мебедазола в плазме крови, чтобы правильно отрегулировать дозу.

Следует избегать одновременного применения мебедазола и метронидазола (см. раздел «Меры предосторожности»).

14. УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения – 5 лет.

15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

16. УПАКОВКА

По 6 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачке из картона.

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205 / Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Дата корректировки текста: сентябрь 2017 г.

