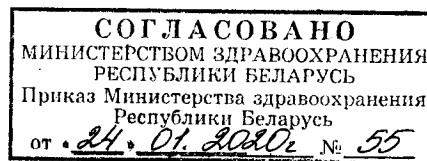


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Декарис

Международное непатентованное название (МНН):
левамизол (levamisole)



Форма выпуска: таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

Таблетки 50 мг

Действующее вещество: левамизол – 50 мг (в виде 59 мг левамизола гидрохлорида).

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, натрия сахарин, повидон, тальк, абрикоса аромат, магния стеарат, краситель «Солнечный закат желтый» (Е 110).

Таблетки 150 мг

Действующее вещество: левамизол – 150 мг (в виде 177 мг левамизола гидрохлорида).

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, сахароза, тальк, повидон, магния стеарат.

Описание

Таблетки 50 мг

Круглые, плоские таблетки бледно-оранжевого цвета (возможно наличие вкраплений более темного цвета) со слабым запахом абрикоса, с фаской и с разделяющими на четверти рисками на одной стороне. На изломе бледно-оранжевого цвета. Диаметр таблеток около 7 мм.

Таблетки 150 мг

Круглые, плоские таблетки почти белого цвета, с фаской и с гравировкой „DECARIS •150•” на одной стороне. Диаметр таблеток около 9 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения нематодозов. Производные имидазотиазола.

Код АТХ: P02CE01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Действующее вещество препарата Декарис – левамизол – является быстродействующим антигельминтным средством. Он парализует мускула

туру гельминтов в течение нескольких секунд от момента контакта, действуя на ганглиоподобные образования нематод. Не способные поддерживать свое положение, парализованные нематоды удаляются из организма нормальной перистальтикой кишечника, как правило, в течении 24 часов после приема препарата. Хотя установлено, что левамизол влияет на нейромышечную систему нематод, возможно, у некоторых видов гельминтов угнетение фермента фумаратредуктазы также способствует антигельминтному эффекту левамизола.

Фармакокинетика

НД РБ

Всасывание

После однократного приема внутрь в дозе 50 мг левамизол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Средняя максимальная концентрация в плазме крови (0,13 мкг/мл) достигается в течении 1,5–2 часов.

Метаболизм

Левамизол подвергается интенсивному метаболизму в печени с образованием большого количества метаболитов. Основным метаболитом, обнаруживаемым в моче, является р-гидрокси-левамизол и его глюкуронид (конъюгат) (12% от принятой дозы).

Выведение

Метаболиты выводятся главным образом почками (приблизительно 70% в течение 3 дней) и в меньшей степени через кишечник (5%). В неизменном виде выводится менее 5% от принятой дозы левамизола почками и менее 0,2% через кишечник. Период полувыведения составляет 3–6 часов.

Показания к применению

Инфекции, вызванные следующими видами гельминтов: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus* и *Ancylostoma duodenale*.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе «Состав».

Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Левамизол не вызывал тератогенных эффектов у животных, однако при приеме беременными женщинами токсической дозы оказывает эмбриотоксическое действие. Адекватно спланированные контролируемые исследования применения левамизола у беременных женщин не проводились, поэтому препарат Декарис рекомендуется принимать во время беременности только в случаях, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

Грудное вскармливание

Неизвестно проникает ли левамизол в грудное молоко у человека. Однако известно, что левамизол проникает в молоко у коров. Ввиду возможных нежелательных реакций у новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, необходимо решить, прекратить ли кормление грудью или прекратить прием препарата, в зависимости от того, насколько необходим прием препарата для матери.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности на животных не выявили влияния на фертильность.

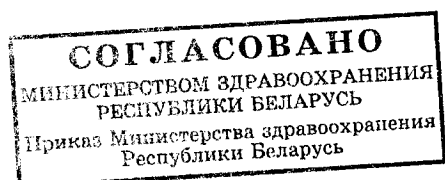
Способ применения и дозы

Дозы

При необходимости лечение можно повторить через 7–14 дней.

Взрослые

Разовая доза составляет 1 таблетка препарата Декарис, таблетки 150 мг.



Дети и подростки (18 лет и младше)

Препарат Декарис, таблетки 50 мг и 150 мг, не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат следует принимать вечером, желательно после легкого ужина, запивая небольшим количеством воды.

Во время лечения нет необходимости прибегать к приему слабительных средств или соблюдению специальной диеты.

Побочное действие

Нежелательные реакции – это нежелательные явления, которые на основании комплексной оценки доступных данных о нежелательном явлении считаются связанными с применением левамизола. Однократное индивидуальное применение левамизола не может служить надежной информацией. Ввиду того, что клинические исследования проводятся в различных условиях, частоту возникновения нежелательных реакций, наблюдаемых в ходе клинических исследований, невозможно напрямую сравнить с частотой возникновения нежелательных реакций, зарегистрированной в ходе клинических исследований другого препарата. Полученные данные могут не отражать частоту возникновения нежелательных реакций в реальной клинической практике.

Результаты клинических исследований

Безопасность применения левамизола оценивали у 6799 пациентов, участвовавших в 13 клинических исследованиях, в которых левамизол применялся для лечения инвазий, вызванных гельминтами *Ancylostoma duodenale*, *Ascaris lumbricoides* и *Necator americanus*. Из 13 клинических исследований:

- 6 исследований включали применение только левамизола;
- 4 исследования были плацебо- и активно- контролируруемыми (пирантела памоат, пиперазин, тиабендазол и мебендазол);
- 2 исследования были активно-контролируемыми (пиперазин);
- 1 исследование было плацебо-контролируемым.

В ходе всех исследований пациенты приняли по меньшей мере одну дозу левамизола и предоставили данные по безопасности. Нежелательные реакции (НР), наблюдаемые у пациентов, принимавших левамизол, приведены в Таблице 1.

Частота реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Таблица 1. Нежелательные реакции, наблюдаемые у пациентов, принимавших левамизол в ходе 13 клинических исследований.

Системно-органный класс	Частота при применении левамизола, % (N=6799)	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто (1,1%) Неизвестно (<1%) Неизвестно (<1%) Неизвестно (<1%)	Боль в животе Диарея Тошнота Рвота

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Неизвестно (<1%)	Сыпь
---	------------------	------

Пострегистрационные данные

Нежелательные реакции, выявленные только в ходе пострегистрационного применения левамизола, представлены в Таблице 2.

В Таблице 2 НР представлены в соответствии с установленной частотой возникновения в клинических или эпидемиологических исследованиях.

Таблица 2. Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного применения левамизола, с частотой, основанной на данных клинических исследований.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Неизвестно	Энцефалопатия
	Нечасто	Головная боль
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Кожный зуд
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Повышение температуры тела

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему отчетности.

ПередозировкаСимптомы

При приеме высоких доз левамизола (более 600 мг) в ходе клинических исследований наблюдались следующие симптомы: тошнота, рвота, сонливость, судороги, диарея, головная боль, головокружение, спутанность сознания.

При превышении рекомендованных доз отмечались судороги, лейкопения, нейтропения/агранулоцитоз.

Лечение

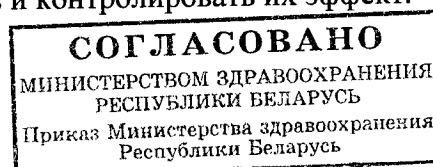
Показана общая поддерживающая терапия и мониторинг жизненно важных функций организма. При наличии признаков антихолинэстеразного действия можно ввести атропин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствамиАлкоголь

При одновременном применении препарата Декарис со спиртными напитками наблюдаются дисульфирамоподобные явления. Не рекомендуется применять препарат Декарис одновременно со спиртными напитками.

Антикоагулянты

Левамизол может усиливать действие кумариноподобных антикоагулянтов, поэтому необходимо скорректировать дозу антикоагулянтов и контролировать их эффект.



Прочие противогельминтные препараты

Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) албендазола сульфоксида значительно уменьшается при одновременном применении препарата Декарис и албендазола. Безопасность и эффективность одновременного применения препарата Декарис и албендазола не установлены.

AUC ивермектина значительно увеличивается при одновременном применении с препаратом Декарис. Безопасность и эффективность одновременного применения препарата Декарис и ивермектина не установлены.

Фенитоин

Левамизол увеличивает концентрацию фенитоина в плазме крови, поэтому при одновременном применении необходимо контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови.

Меры предосторожностиГематологические нарушения

Существуют отдельные данные, что повторное применение левамизола может вызывать развитие аллергических реакций, включая гематологические нарушения, такие как лейкопения. В связи с чем не следует превышать рекомендованную дозу. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Декарис и препаратов, которые могут негативно влиять на кроветворение.

Применение по незарегистрированным показаниям

Имеются сообщения о случаях лейкопении, нейтропении/агранулоцитоза, связанных с применением доз левамизола выше рекомендованных, а также с его применением в течение продолжительного периода времени. Также был отмечен случай лейкоцитокластического васкулита при применении левамизола по незарегистрированным показаниям.

Алкоголь

Во время и после приема препарата, в течение по меньшей мере 24 часов, не рекомендуется употреблять спиртные напитки.

Вспомогательные вещества

Препарат Декарис, таблетки 50 мг, содержит краситель «солнечный закат желтый» (E110). Краситель может вызывать аллергические реакции.

Препарат Декарис, таблетки 150 мг, содержит лактозы моногидрат и сахарозу.

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью, непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или дефицитом сазаразы-изомальтазы не должны принимать препарат Декарис, таблетки 150 мг.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами

Нет оснований предполагать, что левамизол может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и на работу с механизмами в целом. Тем не менее, сообщалось о развитии энцефалопатии как об очень редком побочном эффекте при применении левамизола.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Упаковка

Таблетки 50 мг. 2 таблетки в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой.
1 блистер в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.
Таблетки 150 мг. 1 таблетка в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой.
1 блистер в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе**Производитель**

Гедеон Рихтер Румыния А.О., Тыргу Муреш, Румыния для ОАО «Гедеон Рихтер»,
Будапешт, Венгрия.

Ответственный за выпуск в оборот

ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия

Компания, представляющая интересы производителя и заявителя:

ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

