«Утверждено»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«28» 10 2022г. № 23

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГЕНОЗОЛ

Торговое название препарата: Генозол
Действующее вещество (МНН): альбендазол
Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь
Состав:
5 мл суспензии содержат:
активное вещество: альбендазола – 200 мг;
10 мл суспензии содержат: 400 мг;
вспомогательных веществ: ксантановая камедь, натрия бензоат, натрий сахарин, глицерин, краситель пунцовый, ароматизатор персика, лимонная кислота, очищенная вода.
Описание: розового цвета суспензия с запахом персика.
Фармакотеративческая группа: Антигельминтные препараты. Производные бензимидазола.
Код АТХ: P02CA03
Фармакологическое действие
Альбендазол – антипротозойный и антигельминтный препарат из группы бензимидазола карбоната. Препарат действует как на кишечные, так и на тканевые паразиты в форме яиц, личинок и взрослых гельминтов. Антигельминтное действие альбендазола обусловлено угнетением полимеризации тубулина, что приводит к нарушению метаболизма и гибели гельминтов. Альбендазол проявляет активность против таких кишечных паразитов: нематоды – *Ascaris lumbricoides, Trichuris trichiura, Enterobius vermicularis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Strongyloides stercoralis, Cutaneus Larva Migrans*; цестоды – *Hymenolepsis nana, Taenia salium Taenia saginata: трематоди – Opisthorchis viverrini, Clonorchis sinensis; протозои – Giardia lamblia (intestinalis або duodenalis)*. Альбендазол проявляет активность в отношении тканевых паразитов, включая цистный и альвеолярный эхинококкозы, вызываемые инвазией *Echinococcosus gramulosus u Echinococcosus multilocularis* соответственно. Альбендазол является эффективным средством для лечения нейроцистицеркоза, вызванного личиночной инвазией *Taenia solium*, капилляриоза, вызванного *Capillaria philippinensis*, и гнатостомозе, вызванного инвазией *Gnathostoma spinigerum.*
Фармакокинетика
При пероральном применении альбендазол абсорбируется слабо (менее 5%). Системное действие увеличивается, если дозу препарата принимать с жирной пищей, что в 5 раз увеличивает абсорбцию препарата. Быстро метаболизируется в печени при первом прохождении. Основной метаболит – сульфат альбендазола, что является основным эффективным веществом при лечении тканевых инфекций. Период полувыведения составляет 8,5 часа. Сульфат альбендазола и его метаболиты выводятся главным образом с желчью, и только небольшая часть – с мочой. Установлено, что при длительном применении препарата в высоких дозах элиминация его из цист продолжается несколько недель.
Показания к применению
Кишечные формы гельминтозов и кожный синдром *Larva Migrans* (краткосрочное лечение малыми дозами): энтеробиоз, анкилостомоз и некатороз, гименолепидоз, тениоз, стронгилоидоз, аскаридоз, трихоцефалез, клонорхоза, описторхоз, кожный синдром *Larva Migrans*, лямблиоз у детей.
Системные глистные инфекции (длительное лечение высокими дозами): цистный эхинококкоз (вызванный *Echinococcus gramulosus*), альвеолярный эхинококкоз (вызванный *Echinacoccus multiocularis*), нейроцистицеркоз (вызванный личинками *Taenia solium*), капилляроз (вызванный *Capillaria philippinesis*) гнатостомое (вызванный *Gnathostoma spinigerum* и родственными видами), трихинеллез (вызванный *Trichinella spiralis* и *T.pseudospiralis*), токсокароз (вызванный *Toxocara canis* и родственными видами).
Способ применения и дозы
Кишечные формы гельминтов:
Препарат принимать вместе с пищей. Перед применением взболтать. Желательно применять в одно и то же время суток. Взрослые и дети старше 2 лет: 400 мг альбендазола (10 мл суспензии) 1 раз/сутки одноразово; Дети в возрасте от 1 до 2 лет: 200 мг альбендазола (5 мл суспензии) 1 раз/сутки одноразово. Лечение может быть проведено повторно через три недели у пациентов, которые сильно заражены гельминтами.
Лямблиоз:
Детям в возрасте от 2 до 12 лет: 400 мг альбендазола (10 мл суспензии) 1 раз/сутки в течение 5 дней.
Заболевания эхинококкоз:
Взрослым и подросткам: 400 мг альбендазола (10 мл суспензии) 2 раза/сутки в течение 28 дней. Лечение может быть проведено повторно при необходимости до двух – трех циклов. Детям старше 6 лет: препарат назначать из расчета 15 мг/кг/сутки в течение 28 дней. Лечение может возобновляться при необходимости. Детям до 6 лет: дозировка не была установлена.
Нейроцистицеркоз:
Взрослым и детям: препарат назначать из расчета 15 мг/кг/день в течение 30 дней. Лечение может возобновиться при необходимости.
Стронгилоидоз:
Взрослым и детям старше 2 лет: 400 мг альбендазола (10 мл суспензии) 1 раз/сутки в течение 3 дней.
Детям до 2 лет: 200 мг альбендазола (5 мл суспензии) 1 раз/сутки в течение 3 дней. Лечение можно повторить через 3 недели при необходимости.
Кожный синдром Larva Migrans:
Взрослым и подросткам: 400 мг альбендазола (10 мл суспензии) 1 раз/сутки в течение 3 дней.
Детям: препарат назначать из расчета 5 мг/кг/сутки в течение 3 дней.
Побочные действия
Прием препарата может привести к диарее, тошноте, рвоте, головокружении, зуду или сыпи кожи. Симптомы побочных эффектов, если таковые имеются, должны исчезнуть после прекращения приема лекарства. Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с врачом.
Противопоказания
Гиперчувствительность к альбендазолу или к любому компоненту препарата. Беременность и лактация, период в течение одного месяца до зачатия. Женщинам, планирующим беременность. Лечение должно начинаться в течении первой недели менструации или после отрицательного теста на беременность. Женщинам детородного возраста следует применять эффективные гормональные контрацептивные средства во время и в течение 1 месяца после лечения.
Лекарственные взаимодействия
Альбендазол индуцирует ферменты системы цитохрома P450. Лекарственные средства, которые могут незначительно снижать эффективность альбендазола: противосудорожные препараты (например, фенитоин, форсфенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон), левомизол, ритонавир. Эффективность лечения пациентов следует контролировать, могут понадобиться альтернативные дозовые режимы или терапия. Циметидин, празиквантел и дексаметазон повышают плазменные уровни метаболита альбендазола, отвечающий за системную активность препарата, что, в свою очередь, может вызвать повышение уровня побочных реакций.
Из-за возможного нарушения активности цитохрома P450 существует теоретический риск взаимодействия с такими препаратами: оральными контрацептивами, антикоагулянтами, оральными сахароснижающими средствами, теофиллином.
Особые указания
При длительном приеме высокой дозы альбендазола во время терапии были редкие сообщения о тяжелых печеночных нарушениях, связанных с желтухой и гистологическим гепатоцеллюлярным повреждением. Пациенты должны проходить контроль для эффективности и могут потребоваться схемы альтернативных доз или лечения.
Не превышать рекомендуемую дозировку препарата.
Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.
Передозировка
В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим.
Форма выпуска
10 мл суспензии во флаконе. 1 флакон в комплекте с мерным стаканчиком и с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.
Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25° С. Следует хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности
2 года.
Не следует принимать после истечения срока годности.
Условия отпуска
По рецепту.
Производитель:/ Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
СП ООО <<NOVA PHARM>>, Республика Узбекистан, Сурхандарьинская область, г.Термиз, ул. Суфи Оллоёр, 10 поворот №2.