

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Левамизол, 50 мг, таблетки

Левамизол, 150 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: левамизол.

Каждая таблетка содержит 50 мг или 150 мг левамизола.

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

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки 50 мг

Таблетки круглые, плоские с обеих сторон, почти белого цвета, допускается мраморность, с риской и фаской.

Риска на таблетке предназначена для деления на равные половины.

Таблетки 150 мг

Таблетки круглые, плоские с обеих сторон, почти белого цвета, допускается мраморность, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Инфекции, вызванные следующими видами гельминтов: *Ascaris lumbricoides* (аскаридоз), *Necator americanus* (некатороз) и *Ancylostoma duodenale* (анкилостомидоз).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые пациенты

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

Дети и подростки (18 лет и младше)

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

Способ применения

Применяется внутрь.

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

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

При необходимости лечение можно повторить через 7-14 дней.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к левамизолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Гематологические 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 Левамизол 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 Левамизол содержит лактозы моногидрат.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Левамизол 50 мг и Левамизол 150 мг содержат в одной таблетке менее 1 ммоль натрия (0,6 мг или 0,02 ммоль натрия содержится в Левамизол 50 мг и 1,7 мг или 0,07 ммоль натрия – в Левамизол 150 мг), т.е. практически не содержат натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Алкоголь

При одновременном применении препарата Левамизол со спиртными напитками наблюдаются дисульфирамподобные явления. Не рекомендуется применять препарат Левамизол одновременно со спиртными напитками.

Антикоагулянты

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

Прочие противогельминтные препараты

Албендазол

Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) албендазола сульфоксида значительно уменьшается при одновременном применении препарата Левамизол и албендазола.

Безопасность и эффективность одновременного применения препарата Левамизол и албендазола не установлены.

Ивермектин

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

Фенитоин

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

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 Левамизол 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.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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 редкой нежелательной реакции при применении левамизола.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции - это нежелательные явления, которые на основании комплексной оценки доступных данных 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- контролируемые (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, наблюдаемые у пациентов, принимавших левамизол, приведены в Таблице 1.

Частота реакций определяется 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 (не может быть оценена на основе 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
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 нежелательные реакции 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 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

телефон/факс отдела фармаконадзора +375(17) 242-00-29

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

Сайт: www.rceth.by

4.9 Передозировка

Симптомы

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения нематодозов. Производные имидазотиазола.

Код АТХ: P02CE01

Механизм действия

Левамизол - является быстродействующим антигельминтным средством. Левамизол парализует мускулатуру 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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).

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

лактоза моногидрат
сахарин натрия
тальк
повидон К-30
магния стеарат
кукурузный крахмал

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 света и влаги при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки 50 мг

Первичная: 1 таблетка в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или из непластифицированной ПВХ-пленки и фольги алюминиевой, или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, или материала комбинированного.

Вторичная: 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 1х2).

Таблетки 150 мг

Первичная: 1 таблетка в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или из непластифицированной ПВХ-пленки и фольги алюминиевой, или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги, или материала комбинированного.

Вторичная: 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 1х1).

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

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

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., 222518 г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

тел +375(177) 735612, 744280

электронная почта: market@borimed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

24/10/2977

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

04.11.2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Левамизол доступна на официальном сайте уполномоченного органа в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.