Листок-вкладыш – информация для пациента

Декарис, 50 мг, таблетки
Действующее вещество: левамизол.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Декарис, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Декарис.
3. Прием препарата Декарис.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Декарис.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Декарис, и для чего его применяют

Препарат Декарис содержит действующее вещество левамизол.
Левамизол относится к фармакотерапевтической группе антигельминтных средств, производных бензимидазола, который применяется для лечения определенных видов паразитарных инвазий гельминтами.
Пораженные левамизолом нематоды удаляются из организма нормальной перистальтикой кишечника обычно в течение 24 часов после приема препарата.

Показания к применению
Препарат Декарис, 50 мг, таблетки, показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет для лечения заболеваний, вызванных следующими видами желудочно-кишечных гельминтов:
- *Ascaris lumbricoides,*
- *Necator americanus,*
- *Ancylostoma duodenale*.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Декарис

Противопоказания
Не принимайте препарат Декарис:
- если у Вас аллергия на левамизол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ранее отмечалось выраженное снижение количества лейкоцитов (агранулоцитоз) при приеме лекарственных препаратов.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Декарис проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Имеются данные о том, что повторное применение левамизола может вызывать аллергические реакции и изменения в количестве клеток крови, например, снижение количества лейкоцитов. Поэтому не следует превышать рекомендованную Вам дозу. Следует соблюдать осторожность при применении левамизола с другими препаратами, которые могут оказывать влияние на образование клеток крови.
Сообщалось об одном случае воспаления кровеносных сосудов при применении левамизола не по показаниям.

Дети и подростки
Препарат Декарис, таблетки 50 мг, не предназначен для применения у детей младше 3 лет.

Другие препараты и препарат Декарис
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Одновременный прием лекарственных препаратов может повлиять на эффективность препарата Декарис или эффективность препаратов, принимаемых одновременно с ним:
- препараты, влияющие на кроветворение;
- препараты, влияющие на свертываемость крови (производные кумарина);
- некоторые препараты, применяемые при эпилепсии (фенитоин);
- другие противогельминтные препараты (албендазол, ивермектин).

Препарат Декарис с алкоголем
Во время и после приема препарата Декарис в течение 24 часов не рекомендуется употребление алкоголя, применение левамизола в сочетании с алкоголем может сопровождаться появлением следующих симптомов: покраснение кожи, общее недомогание, головная боль, тошнота, рвота, боль в животе и симптомы схожие с похмельным синдромом.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Ваш врач решит можно ли применять препарат, если Вы беременны. Не принимайте препарат Декарис, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
В связи с тем, что при приеме препарата может возникнуть преходящее, слабо выраженное головокружение следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля или при работе с механизмами в течение всего курса лечения.

Препарат Декарис, таблетки 50 мг, содержит краситель солнечный закат желтый
Краситель солнечный закат желтый может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Декарис
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.
При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза
Взрослым назначается однократно 150 мг (3 таблетки).

Применение у детей и подростков
У детей расчет дозы зависит от массы тела.

Возраст	Масса тела	Рекомендуемая доза
от 3 до 6 лет	10−20 кг	25−50 мг (1/2−1 таблетка) однократно
от 6 до 10 лет	20−30 кг	50−75 мг (1−1,5 таблетки) однократно
от 10 до 14 лет	30−40 кг	75−100 мг (1,5−2 таблетки) однократно
от 14 до 18 лет	больше 40 кг	150 мг (3 таблетки) однократно

Препарат Декарис, таблетки 50 мг, не предназначен для применения у детей до 3 лет.

Путь и (или) способ введения
Внутрь. Препарат целесообразно принимать после легкого перекуса с небольшим количеством воды, вечером. В приеме слабительных или специальной диете нет необходимости.
При необходимости курс лечения может быть повторен через 7−14 дней.

Если Вы приняли препарата Декарис больше, чем следовало
В случае если Вы приняли препарата Декарис больше, чем следовало, могут возникнуть следующие симптомы передозировки: тошнота, рвота, сонливость, мышечные спазмы, диарея, головная боль, головокружение и спутанность сознания. Отмечались случаи судорог и нарушение кроветворения.
В этом случае немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы, возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш препарата.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщалось о наиболее серьезной нежелательной реакции, эффекте энцефалопатии.
В течение нескольких недель после приема препарата могут возникнуть следующие симптомы энцефалопатии: головная боль, изменения личности, неспособность сконцентрироваться, сонливость, подавленное настроение, тремор, слабость в конечностях, непроизвольные движения глаз, мышечные подергивания, нарушение дыхания, повышенная утомляемость или забывчивость.
При возникновении данных симптомов немедленно обратитесь к врачу.

При приеме любого лекарственного препарата могут возникать аллергические реакции гиперчувствительности. **Немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:
- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- кожная сыпь, появление волдырей на коже, крапивница.

При повторяющемся применении возможно нарушение образования клеток крови, характеризующиеся резким снижением количества лейкоцитов, что повышает вероятность развития инфекции.

Это более вероятно, если Вы принимаете левамизол в дозах, превышающих рекомендованную, и в течение длительного периода времени.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при приеме левамизола в рекомендованных дозах:

часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): боль в животе;

нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): головная боль, зуд;

редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): лихорадка;

неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): диарея, тошнота, рвота, сыпь, нарушение восприятия запаха и вкуса.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7-800-550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а
Отдел фармаконадзора
Телефон: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: https://rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Интернет-сайт: http://www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Декарис
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке («Годен до:»).
Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Препарат Декарис содержит
Действующим веществом является левамизол.
Каждая таблетка содержит 50 мг левамизола (в виде 59 мг левамизола гидрохлорида).
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный; сахаринат натрия; повидон К90; тальк; ароматизатор абрикосовый; магния стеарат; краситель солнечный закат желтый (Е110).

Внешний вид препарата Декарис и содержимое его упаковки
Круглые, плоские таблетки светло-оранжевого цвета (возможно наличие вкраплений более темного цвета) со слабым запахом абрикоса, с фаской и с разделяющими на четверти рисками на одной стороне.
По 2 таблетки в блистер из ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

1. Держатель регистрационного удостоверения / Выпускающий контроль качества
Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронная почта: drugsafety@richter.hu
Производитель
Румыния
Гедеон Рихтер Румыния А.О.,
540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105, Румыния
По лицензии фирмы Янссен-Силаг, Бельгия

2. Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель / Выпускающий контроль качества

Румыния
Гедеон Рихтер Румыния А.О.,
540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105, Румыния
По лицензии фирмы Янссен-Силаг, Бельгия

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 «А»
Бизнес-центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен
08/2025

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Декарис, 50 мг, таблетки

Декарис, 150 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Декарис, 50 мг, таблетки

Действующее вещество: левамизол.

Каждая таблетка содержит 50 мг левамизола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4.).

Декарис, 150 мг, таблетки

Действующее вещество: левамизол.

Каждая таблетка содержит 150 мг левамизола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Декарис, 50 мг, таблетки

Таблетки.

Круглые, плоские таблетки светло-оранжевого цвета (возможно наличие вкраплений более темного цвета) со слабым запахом абрикоса, с фаской и с разделяющими на четверти рисками на одной стороне.

Декарис, 150 мг, таблетки

Таблетки.

Круглые, плоские таблетки почти белого цвета, с фаской и с гравировкой DECARIS•150• на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Декарис показан к применению для лечения заболеваний, вызванных следующими видами желудочно-кишечных гельминтов: *Ascaris lumbricoides, Necator americanus* и *Ancylostoma duodenale*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Взрослым назначается однократно одна таблетка 150 мг.

Дети

У детей использовать препарат Декарис, таблетки 50 мг, при этом расчет дозы зависит от массы тела.

Возраст	Масса тела	Рекомендуемая доза
от 3 до 6 лет	10−20 кг	25−50 мг (1/2−1 таблетка) однократно
от 6 до 10 лет	20−30 кг	50−75 мг (1−1,5 таблетки) однократно
от 10 до 14 лет	30−40 кг	75−100 мг (1,5−2 таблетки) однократно
от 14 до 18 лет	больше 40 кг	150 мг (3 таблетки) однократно

Препарат Декарис, таблетки 50 мг, не предназначен для применения у детей до 3 лет.

Препарат Декарис, таблетки 150 мг, не предназначен для применения у детей до 18 лет.

Способ применения

Внутрь. Препарат целесообразно принимать после легкого перекуса с небольшим количеством воды, вечером. В приеме слабительных или специальной диете нет необходимости.

При необходимости курс лечения повторить через 7−14 дней.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к левамизолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Агранулоцитоз, вызванный лекарственными средствами (в анамнезе).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гематологические нарушения

Имеются данные о том, что повторное применение левамизола может вызывать аллергические реакции и гематологические нарушения, такие как лейкопения. Поэтому не следует превышать рекомендованную дозу. Принимать с осторожностью при угнетении костномозгового кроветворения. Одновременный прием препарата Декарис и препаратов, которые могут негативно влиять на кроветворение, также требуют осторожности.

Применение не по показаниям

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

Алкоголь

Во время и после приема препарата в течение 24 часов нельзя употреблять спиртные напитки.

Вспомогательные вещества

Декарис, таблетки 50 мг, содержит краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызывать аллергические реакции.

Декарис, таблетки 150 мг, содержит лактозу (в виде лактозы моногидрата) и сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, непереносимостью фруктозы, дефицитом лактазы лопарей, глюкозо-галактозной мальабсорбцией и дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Алкоголь

При одновременном приеме препарата со спиртными напитками наблюдались дисульфирамоподобные реакции. Не рекомендуется принимать препарат Декарис одновременно со спиртными напитками.

Препараты, влияющие на кроветворение

Требуется осторожность при применении препарата Декарис с препаратами, влияющими на кроветворение.

Антикоагулянты

Левамизол может усиливать действие препаратов кумаринового ряда. Дозу антикоагулянтов необходимо тщательно титровать и контролировать их эффект.

Фенитоин

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

Прочие противогельминтные препараты

Площадь под кривой концентрация-время (AUC) албендазола сульфоксида значительно уменьшается при одновременном приеме левамизола и албендазола. Безопасность и эффективность одновременного приема левамизола и албендазола не установлены.

AUC ивермектина значительно увеличивается при одновременном приеме левамизола и ивермектина. Безопасность и эффективность одновременного приема левамизола и

ивермектина не установлены.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение левамизола не приводило к развитию тератогенных эффектов у животных, однако левамизол обладает эмбриотоксическим действием в случае, если мать получает левамизол в токсических дозах. Адекватно спланированные контролируемые исследования применения левамизола у беременных женщин не проводились, поэтому во время беременности препарат рекомендуется принимать только в том случае, если ожидаемая польза превосходит возможный риск применения препарата.

Лактация

Данных о том, выделяется ли левамизол с молоком матери нет. Однако известно, что левамизол выделяется с коровьим молоком. Ввиду возможных нежелательных реакций у новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, надо решить, прекратить ли кормление грудью или прекратить прием препарата, в зависимости от того, насколько необходимо принимать препарат для матери.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с тем, что при приеме препарата может возникнуть преходящее, слабо выраженное головокружение следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля или при работе с механизмами в течение всего курса лечения.

4.8. Нежелательные реакции

Безопасность левамизола оценивали у 6799 пациентов, участвовавших в 13 клинических исследованиях левамизола, используемого в качестве лечения паразитарных заболеваний, вызванных гельминтами *Ancylostoma duodenale*, *Ascaris lumbricoides* и *Necator americanus*.
Из 13 клинических исследований:

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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР), наблюдаемые в ходе 13 клинических исследований у пациентов, принявших по меньшей мере одну дозу левамизола и представивших данные по безопасности, приведены в Таблице 1.

Частота встречаемости НР определяется следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (от

≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥ /1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (не может быть определена на основе имеющихся данных).

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

Системно-органный класс	**Частота (N=6799)**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто Неизвестно Неизвестно Неизвестно	Боль в животе Диарея Тошнота Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Неизвестно	Сыпь

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

Таблица 2: Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного применения левамизола.

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

Декарис, таблетки 50 мг, содержит краситель солнечный закат желтый (Е110). Краситель может вызывать аллергические реакции.

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 государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: http://www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Отдел фармаконадзора

Телефон: 375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: https://rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт: http://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме большой дозы левамизола (свыше 600 мг) были описаны следующие признаки интоксикации: тошнота, рвота, сонливость, мышечные спазмы, диарея, головная боль, головокружение и спутанность сознания.

Отмечались случаи судорог, лейкопении, нейтропении/агранулоцитоза.

Лечение

Необходим мониторинг жизненных показателей и проведение симптоматической терапии. При наличии признаков антихолинэстеразного действия можно ввести атропин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтные средства; средства для лечения нематодозов; производные имидазотиазола.

Код АТХ: P02CE01.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Действующее вещество препарата Декарис левамизол является быстродействующим антигельминтным средством. Действуя на ганглиоподобные образования нематод, левамизол парализует мускулатуру гельминтов в течение нескольких секунд с момента контакта. Таким образом, парализованные нематоды удаляются из организма нормальной перистальтикой кишечника, обычно в течение 24 часов после приема препарата. Хотя установлено, что левамизол влияет на нейромышечную систему нематод, возможно, у некоторых гельминтов угнетение фермента фумаратредуктазы также способствует антигельминтному эффекту левамизола.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Левамизол при приеме внутрь в дозе 50 мг быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

Средняя максимальная концентрация в плазме крови составляет 0,13 мкг/мл и определяется через 1,5−2 часа после приема препарата.

Биотрансформация

Левамизол подвергается интенсивному метаболизму в печени, образуя множество метаболитов. Основным метаболитом, обнаруженным в моче, является п-гидроксилевамизол и его глюкуронидный конъюгат (12% от дозы).

Элиминация

Период полувыведения из организма составляет 3−6 часов. Метаболиты левамизола выводятся главным образом почками (приблизительно 70% в течение 3 дней) и в меньшей степени через кишечник (5%). Менее 5% дозы левамизола выводится в неизмененном виде с мочой и менее 0,2% выводится с калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Декарис, 50 мг, таблетки

крахмал кукурузный;

сахаринат натрия;

повидон К90;

тальк;

ароматизатор абрикосовый;

магния стеарат;

краситель солнечный закат желтый (Е110).

Декарис, 150 мг, таблетки

крахмал кукурузный;

лактозы моногидрат;

сахароза;

тальк;

повидон К90;

магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Декарис, 50 мг, таблетки

По 2 таблетки в блистер из ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Декарис, 150 мг, таблетки

По 1 таблетке в блистер из ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 «А»,

Бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(002801)-(РГ-RU)

Республика Армения: ЛП-№(002801)-(ГП-AM)

Республика Беларусь: ЛП-№002801-ГП-BY

Республика Казахстан: ЛП-№002801-ГП-KZ

Кыргызская Республика: ЛП-№002801-ГП-KG

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Российская Федерация: 19.07.2023

Республика Армения: 21.06.2024

Республика Беларусь: 06.12.2023

Республика Казахстан: 05.09.2024

Кыргызская Республика: 21.08.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

08/2025

Общая характеристика лекарственного препарата Декарис доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.