

НАРЕДБА № /

**за приемане на фармако-терапевтично ръководство
по медицинска паразитология**

Член единствен. С тази наредба се приема фармако-терапевтично ръководство по медицинска паразитология, съгласно приложението.

Преходни и заключителни разпоредби

§1. Приложението се публикува като притурка на интернет страницата на Държавен вестник.

§2. Тази наредба се приема на основание чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

§3. Указания по прилагането на тази наредба се дават от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

§4. Наредбата е приета с Решение № на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Фармако-терапевтично ръководство по медицинска паразитология

(патологията в областта на специалността е включена в КП № 99 (А и Б), № 102)

Общи положения:

1. С изключение на два лекарствени продукта (Chloroquine и Amphotericin B), в страната липсват регистрирани у нас животоспасяващи лекарствени продукти за лечение на внасяни от тропически страни и други паразитни болести като малария, лайшманиози, филариози, амебиаза, шистозомози и трипанозомози.

Практиката показва, че подобен лекарствен резерв е абсолютно необходим и на този етап това е единственото решение за незабавно снабдяване на лечебните заведения в София и страната с лекарствени продукти за спешно лечение на хоспитализираните случаи със споменатите по-горе паразитни заболявания.

2. До настоящия момент необходимите лекарствени продукти след съответното разрешение на МЗ и ИАЛ са били внасяни от оторизирани фирми-вносители за сметка на бюджета на болничните заведения имащи договор с НЗОК за прием на пациенти по тези клинични пътеки съгласно изискванията на Наредба № 10/МЗ от 17.11.2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти (ДВ, бр. 95 от 2.12.2011 г.).

I. Алгоритъм за терапевтично поведение:

I.1. В КП № 99 (А и Б) е включена група животозастрашаващи трансмисивни паразитози – малария и лайшманиози:

1.1. Малария, предизвикана от *Plasmodium falciparum*

Включва: смесени инфекции, предизвикани едновременно от *Plasmodium falciparum* и други видове маларийни плазмодии

B50.0 Малария, предизвикана от *Plasmodium falciparum* с церебрални усложнения

Церебрална малария БДУ

B50.8 Други форми на тежко протичаща или усложнена малария, предизвикана от *Plasmodium falciparum*

Тежко протичаща или усложнена малария, предизвикана от *Plasmodium falciparum*, БДУ

B50.9 Малария, предизвикана от *Plasmodium falciparum*, неуточнена

Алгоритъм за лечение:

1.1.1. При неусложнени форми на тропическа (фалципарум) малария се прилагат перорални лекарствени продукти съгласно утвърдените стандарти на СЗО, както следва:

Район, в който е станало заразяването	Средство на избор (генерично име)														
	доза за възрастни	доза за деца													
Chloroquine – резистентни щамове или такива с неустановена резистентност	A. Artemether-lumefantrine* (ATC P01BE52) 1 tabl. = 20 mg artemether + 120 mg lumefantrine 3 – дневен курс на лечение, включващ 6 орални дози, съобразно телесното тегло приети по схема: инициална доза и на часове 8, 24, 36, 48, 60 след нея. Не се препоръчва при деца под 5 кг поради липса на данни. 5 – ≤ 15 кг: 1табл. на доза 15 – ≤ 25 кг: 2 табл. на доза 25 – ≤ 35 кг: 3 табл. на доза ≥ 35 кг: 4 табл. на доза														
	B. Artesunate* + Mefloquine* (ATC P01BC02) Доза и продължителност: 4 (2–10) mg/kg т.м. дневно artesunate и 8.3 (5–11) mg/kg т.м. дневно за mefloquine, еднократно дневно за 3 дни. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Телесно тегло</th> <th>Дневна доза (мг)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5- <9 кг</td> <td>25+55</td> </tr> <tr> <td>9 - <18 кг</td> <td>50+110</td> </tr> <tr> <td>18 -<30 кг</td> <td>100+220</td> </tr> <tr> <td>> 30 кг</td> <td>200+440</td> </tr> </tbody> </table>		Телесно тегло	Дневна доза (мг)	5- <9 кг	25+55	9 - <18 кг	50+110	18 -<30 кг	100+220	> 30 кг	200+440			
	Телесно тегло	Дневна доза (мг)													
	5- <9 кг	25+55													
9 - <18 кг	50+110														
18 -<30 кг	100+220														
> 30 кг	200+440														
C. Atovaquone-Proguanil* (ATC P01BB51) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Табл. за възрастни = 250 mg Atovaquone/100 mg Proguanil</th> <th>Педиатрични табл. = 62,5mg Atovaquone/25mg Proguanil</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>х 4 tabl. еднократно дневно за 3 дни</td> <td>5-8 кг: 2 табл. дневно за 3 дни</td> </tr> <tr> <td></td> <td>9-10 кг: 3 табл. дневно за 3 дни</td> </tr> <tr> <td></td> <td>11-20 кг: 1 табл. за възрастни дневно за 3 дни</td> </tr> <tr> <td></td> <td>21-30 кг: 2 табл. за възрастни дневно за 3 дни</td> </tr> <tr> <td></td> <td>31-40 кг: 3 табл. за възрастни дневно за 3 дни</td> </tr> <tr> <td></td> <td>> 40 кг: 4 табл. за възрастни дневно за 3 дни</td> </tr> </tbody> </table>		Табл. за възрастни = 250 mg Atovaquone/100 mg Proguanil	Педиатрични табл. = 62,5mg Atovaquone/25mg Proguanil	х 4 tabl. еднократно дневно за 3 дни	5-8 кг: 2 табл. дневно за 3 дни		9-10 кг: 3 табл. дневно за 3 дни		11-20 кг: 1 табл. за възрастни дневно за 3 дни		21-30 кг: 2 табл. за възрастни дневно за 3 дни		31-40 кг: 3 табл. за възрастни дневно за 3 дни		> 40 кг: 4 табл. за възрастни дневно за 3 дни
Табл. за възрастни = 250 mg Atovaquone/100 mg Proguanil	Педиатрични табл. = 62,5mg Atovaquone/25mg Proguanil														
х 4 tabl. еднократно дневно за 3 дни	5-8 кг: 2 табл. дневно за 3 дни														
	9-10 кг: 3 табл. дневно за 3 дни														
	11-20 кг: 1 табл. за възрастни дневно за 3 дни														
	21-30 кг: 2 табл. за възрастни дневно за 3 дни														
	31-40 кг: 3 табл. за възрастни дневно за 3 дни														
	> 40 кг: 4 табл. за възрастни дневно за 3 дни														
D. Quinine sulfate* (ATC P01BC01) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Quinine sulfate: х 8 mg база (= 10 mg salt)/кг - 3 пъти дневно за 7 дни</th> <th>Quinine sulfate: х 8 mg база (= 10 mg salt)/кг - 3 пъти дневно за 7 дни</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Quinine sulfate: х 8 mg база (= 10 mg salt)/кг - 3 пъти дневно за 7 дни	Quinine sulfate: х 8 mg база (= 10 mg salt)/кг - 3 пъти дневно за 7 дни												
Quinine sulfate: х 8 mg база (= 10 mg salt)/кг - 3 пъти дневно за 7 дни	Quinine sulfate: х 8 mg база (= 10 mg salt)/кг - 3 пъти дневно за 7 дни														

Критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия:

- Прекъсване на фебрилните пристъпи 24-48 ч след започване на лечението.
- Намаляване на паразитемията (брой паразити в μl кръв) до 24 ч след започване на лечението и пълно отсъствие на маларийни плазмодии в края на терапевтичния курс.

- Нормализиране на кръвните показатели (ПКК) в края на терапевтичния курс.
- Клинично оздравяване на пациента.
- Трикратен отрицателен резултат за маларийни паразити.

1.1.2 Алгоритъм на терапевтично поведение при случаи на усложнена тропическа (фалципарум) малария:

Средство на избор (генерично име)	
A. Artesunate for Injection* (60 mg/ powder + 1 ml of 5% sodium bicarbonate) (АТС P01BE03)	
Доза за възрастни	Доза за деца
Инициална доза от 120 mg (x 60 mg през 12 ч), последвана от дневни дози x 60 mg – i.v. или i.m. за общ курс 5-7 дни. Тотална курсова доза 360-480 mg.	2,4 mg/ кг (насищаща доза), след което се назначават по 1,2 mg/ кг/24h за 6 дни. Ако пациентът е в състояние да преглъща дневната доза се администрира per os.
B. Artemether * amp. 80 mg/ 1 ml (АТС P01BE02)	
При деца и възрастни - 3,2 mg/ кг (насищаща доза) интрамускулно, последвани 1,6 mg/кг/24 ч за 6 дни. Ако пациентът може да преглъща дневната доза се администрира per os.	
C. Quinine dihydrochloride *Injection 600 mg/ 2 ml	
20 mg дихидрохлорид/кг т.м. (насищаща доза) разтворени в 10 ml изотоничен разтвор/ кг във венозна инфузия за 4 ч; 8 ч след старта на насищащата първоначална доза се назначава поддържаща доза хинин от 10 mg дихидрохлорид/кг в инфузия за 4 ч. Поддържащите дози се повтарят през 8 ч изчислени от началото на всяка предишна инфузия, докато пациента е в състояние да приема лекарствени продукти per os, когато се назначава хинин на таблетки по 10 mg/кг през 8 ч до завършването на 7 дневния терапевтичен курс.	20 mg дихидрохлорид/кг т.м. (насищаща доза - виж по-горе) разтворени в 10 ml изотоничен разтвор/кг в интравенозна инфузия за 4 ч; 12 ч след началото на първото вливане се администрира поддържаща доза от 10 mg/кг за период от 2 ч. Поддържащите дози се повтарят през 12 ч изчислени от началото на всяка предишна инфузия докато пациента е в състояние да преглъща, когато се назначават таблетки хинин по 10 mg/кг през 8 ч до завършването на 7 дневния курс.

Терапевтично поведение по отношение на усложненията:

- **Кома (церебрална малария)**

Да се поддържат дихателните пътища; да се изключат други възможни причини за кома, като хипогликемия и бактериален менингоенцефалит. Да се избягва употребата на кортикостероиди, хепарин и катехоламини.

- **Гърчове**

Поддържане на дихателните пътища; Diazepam – интравенозно – 0,15 mg/кг, или интратекално – 0,5 mg/кг или интрамускулно Paraldehyde – 0,1 ml/кг.

- **Остра анемия**

Кръвопреливане.

- **Остра бъбречна недостатъчност**

Поддържане на водно-солевия баланс. Диализа, при нужда.

- **Хипогликемия**

Мониториране на кръвната захар; назначава се болус от 50 ml 50% глюкоза (1 ml/kg за деца), последвани от инфузия на 5 или 10 % глюкозен разтвор.

- **Метаболитна ацидоза**

Да се изключат, или да се лекуват хипогликемия, хиповолемия, Gram-негативна септицемия. Да се назначат физиологичен разтвор - 20 ml/kg, или кръв - 10 ml/kg в бърза, 30 минутна инфузия, ако хемоглобина е под 5 g/dl.

- **Остър белодробен оток**

Да се предотврати ексцесивната рехидратация. Назначаване на кислород. Furosemid – 40 mg – интравенозно. Венесекция и кръвопускане на 3 ml/kg кръв.

- **Остър циркулаторен колапс, шок, алгидна малария**

Да се мисли за Gram – негативна септицемия и да се вземе кръв за посевка, да се назначат парентерално антибиотици и да се коригират хемодинамичните нарушения.

- **Коагулопатия**

Преливане на цяла кръв или кръвосъсирващи фактори - 10 mg Vit K – интравенозно.

- **Хиперпирексия**

Парацетамол – 15 mg/kg. Охлаждане с влажни компреси, обдухване с вентилатори.

- **Хиперпаразитемия**

Парентерална антималяринна терапия. Да се помисли за обменна трансфузия.

- **Малрийна хемоглобинурия**

Продължава антималяринното лечение, при нужда – хемотрансфузия.

- **Аспирационна пневмония**

Променя се позицията на пациента, назначават се парентерално антибиотици, назначава се кислород и дихателни упражнения (физиотерапия).

Критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия:

- Прекъсване на фебрилните пристъпи 24-48 ч след започване на лечението
- Намаляване на паразитемията (брой паразити в μ l кръв) до 24 ч след започване на лечението и пълно отсъствие на маларийни плазмодии в края на терапевтичния курс.

- Повлияване на усложненията до 48-72 ч след започване на лечението – излизане от кома (при церебрална малария), нормализация на функцията на бъбреците (при прояви на ОБН), спонтанно дишане (при прояви на белодробен оток или остра дихателна недостатъчност).

- Нормализиране на кръвните показатели (ПКК) в края на терапевтичния курс.

- Клинично оздравяване на пациента;

- Трикратен отрицателен резултат за маларийни паразити.

1.2. Малария, предизвикана от *Plasmodium vivax*

Включва: смесени инфекции, предизвикани едновременно от *Plasmodium vivax* и всеки друг вид плазмодий, с изключение на *Plasmodium falciparum*.

Не включва: инфекции, смесени с *Plasmodium falciparum* (B50.—)

B51.0 Малария, предизвикана от *Plasmodium vivax* с руптура на слезката

B51.8 Малария, предизвикана от *Plasmodium vivax* с други усложнения

B51.9 Малария, предизвикана от *Plasmodium vivax* без усложнения

Малария, предизвикана от *Plasmodium vivax*, БДУ

Chloroquine phosphate tabl. 250 mg (150 mg base), АТС P01BA01

Общата курсова доза за възрастни и деца е 25 mg/kg т.м. за 3 дневен курс (10 – 10 – 5 mg/kg т.м. дневно)

Primaquine phosphate* tabl. 15 и 7,5 mg (base), АТС P01BA03

Прилага се за противорецидивно лечение, след приключване на лечебния курс с Chloroquine.

Дозировка при възрастни – х 15 mg дневно за 14 дни.

Дозировка при деца – х 0,5 mg/kg т.м. дневно за 14 дни.

N.B.!!! ПРЕДИ ПРИЛАГАНЕ НА ПРИМАХИН БОЛНИЯТ СЕ ИЗСЛЕДВА ЗАДЪЛЖИТЕЛНО ЗА Г-6-ФДН ПОРАДИ РИСК ОТ ОСТРА ХЕМОЛИЗА.

Критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия – виж неусложнена тропическа малария.

Забележка: При случаи на малария терциана от райони с установена резистентност на причинителя към Chloroquine (предимно страни от Югоизточна Азия), терапевтичното поведение е както при неусложнена тропическа малария.

Малария, предизвикана от Plasmodium malariae

Включва: смесени инфекции, предизвикани едновременно от *Plasmodium malariae* и всеки друг вид плазмодий, освен *Plasmodium falciparum* и *Plasmodium vivax*

Не включва: случаи на смесена инвазия с *Plasmodium*:

- *falciparum* (B50.—)
- *vivax* (B51.—)

B52.0 Малария, предизвикана от Plasmodium malariae с нефропатия

B52.8 Малария, предизвикана от Plasmodium malariae с други усложнения

B52.9 Малария, предизвикана от Plasmodium malariae без усложнения

Малария, предизвикана от *Plasmodium malariae*, БДУ

Chloroquine phosphate tabl. 250 mg (150 mg base), АТС P01BA01

Общата курсова доза за възрастни и деца е 25 mg/kg т.м. за 3 дневен курс (10 – 10 – 5 mg/kg т.м. дневно)

Не се прилага противорецидивно лечение с Primaquine phosphate.

Критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия – виж неусложнена тропическа малария.

1.3. Други видове паразитологично потвърдена малария

B53.0 Малария, предизвикана от Plasmodium ovale

Не включва: смесени случаи с *Plasmodium*:

- *falciparum* (B50.—)
- *malariae* (B52.—)
- *vivax* (B51.—)

Лечебният алгоритъм е идентичен с този при малария предизвикана от *Plasmodium vivax*.

Критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия – виж неусложнена тропическа малария.

B54 Малария, неуточнена

Клинично диагностицирана малария без паразитологично потвърждаване

Лечебният алгоритъм е идентичен с този при малария предизвикана от *Plasmodium falciparum* – неусложнена.

Критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия – виж неусложнена тропическа малария.

2. Лайшманиоза

В55.0 Висцерална лайшманиоза

Кала-азар

Пост-кала-азарна кожна лайшманиоза

Лекарствен продукт	Форма	Доза	Начин на приложение	Схема и продължителност
Meglumin antimoniate, АТС Р01СВ01	Амп. 5 ml – 1,5 g/ 405 mg Sb база	20 мг/кг т. м. за 24 ч антимон (Sb) база	i.m. / i.v. (бавно за около 5 мин и с фина игла поради риск от тромбози)	20 - 28 дни, като апликациите са два пъти дневно
Pentamidine isethionate Pentamidine sulphonate, АТС Р01СХ01	Флакони - 0,300 g Флакони - 5 ml; амп. - 3 ml	4 мг/кг т. м. за 24 часа	i.m. / i.v.	5 до 9 седмици (15 – 27 инжекционни апликации) веднъж дневно
Amphotericin B АТС J02AA01	Флакони х 50 mg	0,5–1 мг/кг т. м. за 24 часа	бавна i.v. инфузия за 2-6 часа	през ден до тотална курсова доза от 1 до 3 грама
Липозомален Amphotericin B АТС А01АВ04	Флакони х 50 mg	3 mg/kg т. м. за 24 часа	i.v. инфузия за 1 – 2 часа	5 поредни дни, а след това – на 14 и 21-ия ден, веднъж дневно
Miltefosine АТС L01XX09	Капсули х 50 mg	2,5 mg/kg т. м. за 24 часа	per os след хранене	28 дни, в два приема

Критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия:

- Наличие на обективни данни за пълно клинично оздравяване и/или с подобрене.
- Отзвучаване на фебрилните пристъпи – 7 до 10 дни след започване на лечението.
- Постепенно подобряване на кръвните показатели (Hb, Er, Leu, Tr) – 20 – 25 дни след започване на лечението.
- Обратно развитие на органомегалията – до 2-3 месеца след лечението (хепатомегалия), до 6-7 месеца (спленомегалия).

Критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия:

- Наличие на обективни данни за пълно клинично оздравяване и/или с подобрене.
- Обратно развитие на кожните лезии до пълно заздравяване до 1 месец след приложеното лечение.

2.1. В55.1 Кожна лайшманиоза

Според последните препоръки на СЗО (2010) при кожна лайшманиоза на Стария свят е необходимо да се прилага следния терапевтичен алгоритъм:

Локално лечение:

L. major

- 15% Paromomycin/12% Methylbenzethonium chloride* ointment два пъти дневно 20 дни (А)

- Интралезионално приложение на петвалентни антимонови лекарствени продукти (Meglumine antimoniate, Sodium stibogluconate) x 1–5 ml на сесия плюс криотерапия с течен азот (– 195 °C), едновременно през 3–7 дни (1–5 процедури) (A)
- термотерапия, 1–2 процедури с локална топлина (50 °C за 30 s) (A)
- антимонови лекарствени продукти (интралезионално) или криотерапия самостоятелно (D)

L. tropica, *L. aethiopica** и *L. infantum**

- 15% Paromomycin/12% Methylbenzethonium chloride ointment, два пъти дневно 20 дни (D)
- петвалентни антимонови лекарствени продукти плюс криотерапия (D)
- термотерапия (A)
- антимонови лекарствени продукти интралезионално, самостоятелно (B)
- криотерапия самостоятелно (C)

Системно лечение:

L. major

- Fluconazole 200 mg перорално дневно за 6 седмици (A)
- петвалентни антимонови лекарствени продукти, 20 mg Sb5+/кг дневно i.m. или i.v. за 10–20 дни (D)
- петвалентни антимонови лекарствени продукти, 20 mg Sb5+/кг дневно i.m. или i.v. плюс pentoxifylline, 400 mg три пъти дневно за 10–20 дни (A)

L. tropica и *L. infantum**

- петвалентни антимонови лекарствени продукти, 20 mg Sb5+/кг дневно i.m. или i.v. за 10–20 дни (D)
- петвалентни антимонови лекарствени продукти, 20 mg Sb5+/кг дневно i.m. или i.v. плюс перорално Allopurinol 20 mg/kg за 30 дни, за лечение на рецидивираща кожна лайшманиоза причинявана от *L. tropica* (C)

L. aethiopica

петвалентни антимонови лекарствени продукти, 20 mg Sb5+/кг дневно i.m. или i.v. плюс Paromomycin, 15 mg (11 mg base)/ кг дневно i.m. за 60 дни или повече за лечение на дифузна кожна лайшманиоза (C)

* Липсват достатъчно данни за лечението на кожна лайшманиоза причинявана от *L. infantum* и *L. aethiopica*.

2.2. B55.2 Кожно-лигавична лайшманиоза

- петвалентни антимонови лекарствени продукти: 20 mg Sb5+/кг дневно i.m. или i.v. за 30 дни (C)
- петвалентни антимонови лекарствени продукти плюс перорален Pentoxifylline по 400 mg/8 ч за 30 days (A)
- Amphotericin B deoxycholate: 0,7–1 mg/kg дневно до 25–45 дози (C)
- Liposomal amphotericin B: 2–3 mg/kg дневно в i.v. инфузии до тотална доза 40–60 mg/kg (C)
- Miltefosine - 2,5–3,3 mg/kg дневно перорално за 28 дни.

Критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия:

- Наличие на обективни данни за пълно клинично оздравяване и/или с подобрене.
- Обратно развитие на кожните лезии до пълно заздравяване до 1 месец след приложеното лечение

Забележка: Лекарствените продукти и терапевтичните режими са адаптирани по съществуващи данни като следва:

A – данни получени от поне едно проведено по всички правила контролно проучване на случаен принцип;

B – данни получени от добре изпълнени насочени проучвания;

C – мнения изразени от авторитетни автори в областта, базирани на клиничен опит, описателни проучвания или доклади на експертни комитети;

D – експертно мнение неподкрепено с достатъчно доказателства от практиката.

II. Клинична пътека 102 – паразитози

1. Амебиаза

A06.0 – остра амебна дизентерия – остра чревна амебиаза, чревна амебиаза БДУ

A06.1 – хронична чревна амебиаза

A06.2 – амебен недизентериен колит

A06.3 – амебом на чревния тракт – амебом БДУ

A06.4 – амебен абсцес на черния дроб – чернодробна амебиаза

A06.8 – амебна инфекция с друга локализация – амебен апендицит

1.1. При форми на остра чревна амебиаза алгоритъмът на лечение включва следните лекарствени продукти:

- Metronidazole АТС **P01AB01**; tabl. 250 mg - приложен в доза от 2 - 2,250 g дневно за 5-10 дни.

- Tinidazole АТС **P01AB02**; tabl. 500 mg – 2 g дневно за 3 дни.

1.2. Лечение на екстраинтестинална амебиаза:

- Metronidazole; tabl. 250 mg, solution 500 mg/100 ml - приложен в доза от 2,250 g дневно за 10 дни перорално или венозно.

- Emetinum hydrochloricum* – 1 mg/kg т.м. (до 60 mg дневно), мускулно в 1-2 приема на ден за 5 дни или

- Dehydroemetinum* – 1 mg /kg мускулно или per os – 5 дни.

- Комбинирани схеми:

- а) Dehydroemetinum* – 60 mg еднократно мускулно + Chloroquine – 600 mg база дневно за 2 дни и по 300 mg база дневно в продължение на 2-3 седмици;

- б) Metronidazole – 750 mg 3 пъти дневно, 5 дни + Diodoquin* 650 mg 3 пъти дневно, за 20 дни.

1.3. Патогенетично лечение: При тежки форми на заболяването и изразена анемия – хемотрансфузия, преливане на плазма. Антихистаминови лекарствени продукти, витамини от групата В, РР и С.

2. Други протозойни чревни болести

A07.1 Гиардиаза (Ламблиоза)

- Metronidazole tabl. 250 mg - три пъти дневно за 5 дни или

- Tinidazole tabl. 500 mg - 2 g еднократно.

- Nitazoxanide АТС **P01AX11**; tabl. 500 mg; susp.100 mg/5ml - 500 mg на 12 ч за 3 дни.

A07.2 Криптоспоридиоза – Все още не е открит сигурен атипотозоен лекарствен продукт, който да прекрати ендогенното развитие на паразита. В лечебния алгоритъм се включват лекарствени продукти от групата на макролидните антибиотици:

- Spiramycin АТС **J01FA02**; tabl. 250 mg - по 3 g дневно за 7 дни

- Paromomycin АТС **A07AA06**; caps. 250 mg - възрастни по 500 mg, деца по 30 mg/kg 3-4 пъти дневно за 14 дни.

- Azithromycin АТС J01FA10; tabl. 250, 500 mg - 2 таблетки на първи прием, следвани от 1 таблетка дневно за 4 дни.
- Clarithromycin АТС J01FA09; tabl. 250 mg - 2 пъти дневно по 250 мг.
- Nitazoxanide АТС-P01AX11; tabl. 500 mg; susp.100 mg/5ml - 500 mg на 12 ч за 3 дни.

3. Други трематодози

В66.3 Фасциолоза – инвазия предизвикана от *Fasciola (hepatica, gigantica, indica)*.

- Triclabendazole АТС P02BX04; tabl. 250 mg - 10 mg/kg двукратно през 12 ч при пациенти над 6 години.
- Bithionol (АТС P02BX01; 30 до 50 mg/kg т.м. всеки втори ден до общ прием на 10 или 15 дози.
- Praziquantel АТС P02BA01; tabl. 600 mg – 75 mg/kg/дневно – еднократно или в два приема след хранене за 5 дни.

4. Ехинококоза

В67.0 Инвазия на черния дроб, предизвикана от *Echinococcus granulosus*

В76.1 Инвазия на белия дроб, предизвикана от *Echinococcus granulosus*

В67.3 Инвазия с друга локализация, множествена ехинококоза, предизвикана от *Echinococcus granulosus*

Лечебният алгоритъм на ехинококозата включва три основни метода: хирургичен, ПАИР–техника (пункция, аспирация, инжекция, реаспирация) и фармакологичен. Фармакологичното лечение се осъществява самостоятелно като консервативна терапия (химиотерапия) или като химиопрофилактика за предотвратяване на развитието на вторична ехинококоза. Като химиопрофилактика приемът на лекарствени продукти започва 4 дни преди операцията или ПАИР - техниката, а постоперативната химиопрофилактика продължава 1 месец с Albendazole и 3 месеца – с Mebendazole. В България се прилага Albendazole, като стойността на лечението и химиопрофилактиката се покриват от здравно–осигурителната каса.

Консервативната терапия се прилага самостоятелно в случаите, когато има контраиндикации за хирургично лечение, основно при множествена ехинококоза или тежки хронични заболявания. Противопоказана е за лечение на големи кисти, при които има риск от руптура, особено когато са инфектирани и повърхностно разположени. Тя не се налага и при наличие на неактивни кисти с белези на дегенерация. Съществуват и противопоказания, специфични за използвания лекарствен продукт.

Критериите за оценка на ефективността на консервативната терапия са следните:

- успешно лечение: значително намаляване на размера и дегенерация на ехинококовата киста.

- благоприятно повлияване: дегенерация на някои от кистите при пациенти с множествена ехинококоза и намаляване на размера им.

- неповлияване: при образна диагностика не се наблюдават видими промени във формата и размера на кистите.

Консервативната химиотерапия е неуспешна при възникнала необходимост от оперативно лечение, както и при пациенти с непоносимост към лекарствения продукт.

- Albendazole АТС P02CA03; tabl. 200 mg, 400 mg - 10–15 mg/kg/дневно в курсове от 28 дни с 14-дневни паузи между тях за 3-6 месеца.

5. Трихинелоза

В75 Трихинелоза, инвазия, предизвикана от *Trichinella spiralis*

Целта на лечението е да се спре навлизането на новородените ларви през чревната стена в кръвообращението, по-нататъшното им мигриране в тялото и поразяване на мускулните клетки. Затова ранното започване на лечение води до елиминиране на възрастните паразити от чревния лумен и се ограничават усложненията. При тежко протичане алгоритъмът включва хоспитализация. Това е от особено значение при пациенти с усложнения от страна на сърдечно-съдовата система и ЦНС. Ограничения в диетата не се налагат. Допълнително могат да бъдат проведени консултации с инфекционист, кардиолог и невролог.

- **Фармакологично лечение:**

- Albendazole, tabl. 200 mg, 400 mg - 5 mg/kg/дневно до 10–15 mg/kg/дневно – при деца и възрастни в продължение на 1 седмица при асимптомни, абортивни и леки клинични форми и до 2 седмици (14 дни) – при тежки форми на трихинелоза. Дозата се разпределя в 2–3 приема с постепенно покачване (1-и ден – 1/3 от дозата, 2-и ден – 2/3 от дозата и от 3-я ден – пълна доза).

- Mebendazole*, tabl. 100 mg, 500 mg - 5 mg/kg/дневно – при деца и 20 mg/kg/дневно – при възрастни в течение на 1 седмица при асимптомни, абортивни и леки клинични форми и до 2 седмици (14 дни) – при тежки форми на трихинелоза. Дозата се разпределя в 3 приема с постепенно покачване (1-и ден – 1/3 от дозата, 2-и ден – 2/3 от дозата и от 3-я ден – пълна доза).

- **Патогенетична терапия** - антипиретици, аналгетици, витаминни и съдоукрепващи лекарствени продукти.

При тежки инвазии се включва и глюкокортикостероидно лечение с Prednisone - 30–60 mg/дневно за 10–15 дни, особено в случаи на хемодинамична нестабилност или при поява на усложнения от страна на нервната, сърдечносъдовата и белодробната система.

- **Профилактично лечение.** При трихинелозата инкубационният период е от 5 до 45 дни (7–35 дни средно). Затова за ограничаване на засягането на мускулните клетки от мигриращите трихинели при консумация на опаразитено месо се провежда профилактично лечение. При възрастни лица се прилагат следните терапевтични схеми: Albendazole - 400 mg/дневно в продължение на 3 дни; Mebendazole - 200 mg/дневно за 5 дни.

6. Токсоплазмоза

V58.1 Токсоплазмозен хепатит (K77.0)

V.58.2 Токсоплазмозен менингоенцефалит (G05.2)

V58.3 Белодробна токсоплазмоза (J17.3)

V58.8 Токсоплазмоза с увреждане на други органи.

При лечението на токсоплазмоза е необходимо включването на няколко лекарствени продукти като основно то се провежда с:

- Pyrimethamine* АТС **P01BD01**; tabl. 25 mg - 50-75 mg/дневно за 3 седмици за възрастни; за деца 1 mg/kg в два приема, като дозата се редуцира наполовина след 3-4 дни, за 30 дни в комбинация с

- Sulfadoxine* АТС **G01AE10**; tabl. 0,5 g, 1-1,5 g/дневно, в четири приема, за 30 дни и

- Acidum folicum 5-15 mg/дневно

или:

- Trimethoprim-Sulfamethoxazole АТС **J01EE01**; tabl. 120 mg, 480 mg, susp. 240 mg/5 ml – x 2 tabl. в два приема дневно за 14 дни.

- Spiramycin АТС **J01FA02**; tabl. 250 mg, 500 mg. Дозира се при възрастни по 100 mg/kg, в три приема за 20 дни, при деца по 40 mg/kg за 6 седмици.

- Clindamycin tabl. 300 mg, 3-6 tabl. за възрастни и деца над 14 г. в три приема, деца от 6 до 14 г. 8/25 mg/kg в 3-4 приема 10 дни.

7. Пневмоцистоза

В59 Пневмоцистоза

- Trimethoprim-Sulfamethoxazole – TMP 15 mg/kg/дневно, SMX 75 mg/kg/дневно per os или i.v. в 3-4 дози за 14-21 дни.
- Primaquine* 15 mg база per os qd x 21 дни + Clindamycine 600 mg i.v. на 6 ч x 21 дни или 300-450 mg per os на 6 ч x 21 дни.

8. Шистозомоза (билхарциоза)

В65.0 Шистозомоза, предизвикана от *Schistosoma haematobium* (уринарна шистозомиаза)

- Praziquantel*, АТС P02BA01; tabl. 600 mg – 40 mg/kg/дневно в два приема, в рамките на един ден.

В65.1 Шистозомоза, предизвикана от *Schistosoma mansoni* (чревна шистозомиаза)

- Praziquantel*, tabl. 600 mg – 40 mg/kg/дневно в два приема, в рамките на един ден.

В65.2 Шистозомоза, предизвикана от *Schistosoma japonicum* (азиатска шистозомиаза)

- Praziquantel*, tabl. 600 mg – 60 mg/kg/дневно в три приема, в рамките на един ден.

9. Тениоза

В68.0 Инвазия, предизвикана от *Taenia solium*

В68.1 Инвазия, предизвикана от *Taenia saginata*

- Praziquantel*, tabl. 600 mg – перорално 5-10 mg/kg, еднократно за деца и възрастни.
- Niclosamide АТС P02DA01; tabl.500 mg – перорално 2 г еднократно за възрастни и 50 mg/kg еднократно за деца.

10. Цистицеркоза

В69.0 Цистицеркоза на централната нервна система

В69.1 Цистицеркоза на окото

В69.8 Цистицеркоза с други локализации

- Albendazole – tabl. 200 mg, 400 mg; 15mg/kg дневно в две – три дози за 8 - 28 дни или
- Praziquantel* – tabl. 600 mg, 50 mg/kg дневно в три дози за 15 дни
- Алтернатива е хирургичното лечение.

11. Други инвазии, предизвикани от цестоди

В71.0 Хименолепидоза

- Praziquantel* tabl. 600 mg - 25 mg/kg еднократно
- Niclosamide* - перорално, възрастни- 2 г еднократно за 7 дни; деца 11-34 кг – I-ви ден 1 g, следвано от 500 mg за 6 дни; деца > 34 кг – I-ви ден 1,5 g, следвано от 1 g за 6 дни.

12. Аскаридоза

В77.0 Аскаридоза с чревни усложнения

В77.8 Аскаридоза с други усложнения

- Albendazole tabl. 200 mg, 400 mg; 400 mg еднократно.

13. Стронгилоидоза

В78.0 Чревна стронгилоидоза

В78.7 Дисеминирана стронгилоидоза

- Albendazole tabl. 200 mg, 400 mg - 400 mg дневно за 3 дни.
- Провеждат се трикратни дехелминтизации през 20 дневен интервал.
- За излекувани се приемат пациентите, при които в течение на 3 месеца не се откриват ларви на *S. stercoralis*.

14. Трихуриоза (трихоцефалоза)

В79 Трихуриоза

- Albendazole tabl. 200 mg, 400 mg; 400 mg за 3 дни.

15. Ентеробиоза

В80 Ентеробиоза

- Albendazole tabl. 200 mg, 400 mg - 400 mg еднократно с повтаряне на дозата след 20 дни.
- Mebendazole* tabl. 100 mg - 100 mg еднократно с повтаряне на дозата след 20 дни.

16. Други чревни хелминтози, неклассифицирани другаде

В81.2 Трихостронгилоидоза

- Albendazole tabl. 200 mg, 400 mg; 400 mg еднократно.
- Mebendazole* tabl. 100 mg, 100 mg два пъти дневно за 3 дни.

17. Други хелминтози

В83.0 Висцерална форма на заболяване, предизвикано от миграция на личинките на хелминтите (висцерална *Larva migrans*), Токсокароза

- Albendazole tabl. 200 mg, 400 mg; по 10 mg/kg за 7-10-14 дни, при възрастни и деца над 2 години.

Забележка: Всички лекарствени продукти, маркирани със знака (*) не са регистрирани в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и техният внос се осъществява съгласно изискванията на Наредба №10 от 17 ноември 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн. ДВ бр.95 от 2.12. 2011г., доп. ДВ бр.24 от 12.03. 2013г.) на министъра на здравеопазването.