

**GlaxoSmithKline**  
**Artwork Information**  
Panel 1

RSC A/W  
Version:

1

**Item Number:**  
8N977C00

**Manufacturing Site:**  
GSK-ContractMfg-Eur-UK-France-Farmacia-Herouville

**Market or Pack Owner:**  
Kazakstan-KAZ

**Market Trade Name:**  
Zentel

**Colour Standard Reference Number:** N/A

**Technical Reference No(s):**  
120x27-PQ270 - 100 Ed 1  
(do NOT include the technical reference doc(s) version no(s))

**Printing Process:**

N/A

**Substrate:**  
N/A

**Colours Total: 1**

K	
---	--

**Varnishes Total: 0**

--	--

**Special Finishes Total: 0**

--	--

**Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies**  
All suppliers providing a service to GSK for printed components providing a service to GSK for printed components to ensure that they have a license for all fonts software used in conjunction with GSK artwork.  
The distribution and use of fonts software without a license constitutes an intellectual property infringement and is unacceptable for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.

The GSK certification / audit process requires suppliers to declare if they do not have the required fonts / software and make the supplier to provide evidence of such licence to GSK.

**ATTENTION • ATTENTION**

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:  
**FOR SCREEN PRINTING:** Use Adobe Acrobat 7

Professional or Adobe Acrobat Reader Standard or Professional (higher than 7). **Overprint Preview** must be activated for accurate screen viewing.

**FOR PRINTING:** Use only Acrobat Professional version 7 or higher. **"Apply Overprint Preview"** or **"Simulate Overprinting"** must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK		
Body text size: 8.0pt	Leading: 8.5pt	Horizontal Scale: 85%
Smallest text size: 8.0pt		Microtext: No

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

180 mm Measuring Bar

Art. Identifiers: 100 - Nov. 2013 Version 2

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

1

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства  
Зентел®**

**Торговое название**

Зентел®

**Международное непатентованное название**

Альбендазол

**Лекарственная форма**

Суспензия для приема внутрь 4%, 10 мл

**Состав**

100 мг препарата содержит  
активное вещество – альбендазол 4,0 г,  
вспомогательные вещества: магния алюмосиликат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, глицерин,  
полисорбат 80, сорбитан моноолеат, кальция сорбат, кислота бензойная, кислота сорбиновая,  
антисептик силикон 1510, натрия сакарин, ароматизатор апельсиновый, ароматизатор ванильный,  
ароматизатор интенсивно фруктовый, вода очищенная.

**Описание**

Суспензия от белого до кремового цвета с запахом апельсина и ванили

**Фармакотерапевтическая группа**

Антагельминтные препараты. Препараты для лечения нематодоза. Бензимидазолы производные. Альбендазол. Код ATХ P02CA03

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

После первоначального приема альбендазол плохо адсорбируется из ЖКТ (менее 5 %), в неизмененном виде не определяется в плазме крови. Биодоступность – низкая. Системное фармакологическое действие увеличивается, если доза принимается с жирной пищей, которая повышает всасывание и максимальную концентрацию в плазме ( $C_{max}$ ) в 5 раз. Время достижения  $C_{max}$  альбендазола сульфоксида составляет 2,5 ч. Связывание с белками плазмы – 70 %, проникает в значительных количествах в печень, почки, сплюнкузовую жидкость, мочу, стекну и жидкости цист гельминтов. Метаболизируется в печени с образованием первичного метаболита альбендазола сульфоксида, обладающего антигельминтной активностью. Альбендазола сульфоксида метаболизируется в албендазол сульфон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты. После приема разовой дозы 400 мг фармакологически активный метаболит, сульфоксид альбендазола, достигает пиковых концентраций в 16 до 6,0 микромоль/л при приеме препарата с пищей. Период полувыведения альбендазола сульфоксида составляет 8,5 ч. Выбрасывается с желчью через кишечник в виде альбендазола сульфоксида, и лишь незначительная его часть выводится с мочой. При пережевании печени биодоступность повышается, при этом  $C_{max}$  альбендазола сульфоксида увеличивается в 2 раза, а период полувыведения удлиняется. Индуцирует цитохром C<sub>450</sub> IA в клетках печени человека.

**Фармакодинамика**

Зентел® – противопротозойный и антигельминтный препарат широкого спектра действия, производное бензимидазола карбамата. Зентел® действует на цитоскелете гельминтов нарушая процессы транспорта глукозы и вызывая расстройство функции микротубулярного аппарата в организме гельминта, что приводит к его гибели и выведение из организма человека. Препарат активен против паразитов, вызывающих кишечные инфекции и кожный синдром, включая:

**Нематоды**

*Ascaris lumbricoides* (круглый червь)  
*Trichuris trichiura* (богомол)

*Enterobius vermicularis* (острица)

*Ancylostoma duodenale* (анкилостома)

*Necator americanus* (нематода)

*Strongyloides stercoralis*

*Larva Migrans* (синдром блуждающих личинок)

**Цестоды**

*Taenia solium* (свиной солитер)

*Taenia saginata* (бычий солитер)

**Протозoa**

*Giardia intestinalis* и *duodenalis* (кишечная или дуоденальная)

Зентел® активен против тканевых паразитов, включая кистозный и альвеолярный эхинококкозы, вызываемые инвазией *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*. Зентел® эффективен для лечения нейроцистозироза, вызванного личиночной инвазией *Taenia solium*, гепатоколеза, вызванного *Capillaria philippinensis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*.

**Показания к применению**

**Кишечные инфекции и кожный синдром Larva Migrans**  
- энтеробиоз  
- анкилостомид и некатороз  
- тениоз

8N977C00

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «04» апреля 2017 г.  
№ N007570

г. Алматы  
гражданам Казахстана  
и иностранным гражданам  
на территории Республики Казахстан  
и за ее пределами.

Системные гельминтные инфекции

- кистозный эхинококкоз, вызываемый *Echinococcus granulosus* (в случае неоперабельной патологии); до оперативного вмешательства; в пост-операбельном периоде, когда курс предоперационной терапии был слишком коротким или найдены жизнеспособные кисты, либо в случае обсеменения прилегающих областей во время операции; после чрезкожного дренажирования

- альвеолярный эхинококкоз, вызываемый *Echinococcus multilocularis granulosus* (в случае неоперабельной патологии); неоперабельной патологии, в частности, в случаях местных и распространенных метастазов; после радикальной хирургии или трансплантации

- нейроцистозироз, вызываемый *Taenia solium* (в случае наличия одиночной или множественных цист или гранулематозного поражения паренхиматозной ткани головного мозга; арахноидальные и внутритрубковые цисты, грозившие цисты)

- нематодоз кишечника, вызываемый *Capillaria philippinensis*

- трихиинеллез, вызываемый *Trichinella spiralis* и *T. pseudospiralis*

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства  
Зентел®

Торговое название

Зентел®

Международное непатентованное название

Альбендазол

Лекарственная форма

Суспензия для приема внутрь 4%, 10 мл

Состав

100 мг препарата содержит  
активное вещество – альбендазол 4,0 г,  
вспомогательные вещества: магния алюмосиликат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, глицерин,  
полисорбат 80, сорбитан моноолеат, кальция сорбат, кислота бензойная, кислота сорбиновая,  
антисептик силикон 1510, натрия сакарин, ароматизатор апельсиновый, ароматизатор ванильный,  
ароматизатор интенсивно фруктовый, вода очищенная.

Описание

Суспензия от белого до кремового цвета с запахом апельсина и ванили

Фармакотерапевтическая группа

Антагельминтные препараты. Препараты для лечения нематодоза. Бензимидазолы производные. Альбендазол. Код ATХ P02CA03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После первоначального приема альбендазол плохо адсорбируется из ЖКТ (менее 5 %), в неизмененном виде не определяется в плазме крови. Биодоступность – низкая. Системное фармакологическое действие увеличивается, если доза принимается с жирной пищей, которая повышает всасывание и максимальную концентрацию в плазме ( $C_{max}$ ) в 5 раз. Время достижения  $C_{max}$  альбендазола сульфоксида составляет 2,5 ч. Связывание с белками плазмы – 70 %, проникает в значительных количествах в печень, почки, сплюнкузовую жидкость, мочу, стекну и жидкости цист гельминтов. Метаболизируется в печени с образованием первичного метаболита альбендазола сульфоксида, обладающего антигельминтной активностью. Альбендазола сульфоксида метаболизируется в албендазол сульфон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты. После приема разовой дозы 400 мг фармакологически активный метаболит, сульфоксид альбендазола, достигает пиковых концентраций в 16 до 6,0 микромоль/л при приеме препарата с пищей. Период полувыведения альбендазола сульфоксида составляет 8,5 ч. Выбрасывается с желчью через кишечник в виде альбендазола сульфоксида, и лишь незначительная его часть выводится с мочой. При пережевании печени биодоступность повышается, при этом  $C_{max}$  альбендазола сульфоксида увеличивается в 2 раза, а период полувыведения удлиняется. Индуцирует цитохром C<sub>450</sub> IA в клетках печени человека.

Фармакодинамика

Зентел® – противопротозойный и антигельминтный препарат широкого спектра действия, производное бензимидазола карбамата. Зентел® действует на цитоскелете гельминтов нарушая процессы транспорта глукозы и вызывая расстройство функции микротубулярного аппарата в организме гельминта, что приводит к его гибели и выведению из организма человека. Препарат активен против паразитов, вызывающих кишечные инфекции и кожный синдром, включая:

**Нематоды**

*Ascaris lumbricoides* (круглый червь)  
*Trichuris trichiura* (богомол)

*Enterobius vermicularis* (острица)

*Ancylostoma duodenale* (анкилостома)

*Necator americanus* (нематода)

*Strongyloides stercoralis*

*Larva Migrans* (синдром блуждающих личинок)

**Цестоды**

*Taenia solium* (свиной солитер)

*Taenia saginata* (бычий солитер)

**Протозoa**

*Giardia intestinalis* и *duodenalis* (кишечная или дуоденальная)

Зентел® активен против тканевых паразитов, включая кистозный и альвеолярный эхинококкозы, вызываемые инвазией *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocular*

