

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

2022-ci il



Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ZENTEL 400 mq tabletlər
ZENTEL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Albendazole

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 400 mq albendazol vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza, mikrokristalik sellüloza, qarğıdalı nişastasası, natrium kroskarmelloza, povidon, natrium laurilsulfat, sarı FD&C #6 alüminium lakı 20-24% FDA boya maddəsi ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax), natrium saxarinat, maqnezium stearat, vanil aromatizatoru, marakuya aromatizatoru, portağal aromatizatoru.

Təsviri

Uzunsov, hər iki tərəfi qabarıq. Bir üzərində xətti və digər tərəfində "ALB400" yazısı olan, xarakterik meyvə qoxulu, çilli, açıq narıncı rəngli tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Helmintəleyhinə (qurdqovucu) preparatlar. Benzimidazol törəmələri.

ATC kodu: P02CA03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

Albendazol benzimidazol karbamat qrupuna aid olan, bağırsağ və toxuma parazitləri əleyhinə antihelmint və antiprotozooy təsirə malik preparatdır.

Albendazol larvisid, ovisid və vermisisid aktivlik nümayiş etdirir, o tubulinin polimerləşməsinin qarşısını alaraq antihelmint təsir göstərir. Bu, helmintin metabolizminin pozulmasına, enerjinin azalmasına və nəticədə, hərəkətsizlik nəticəsində helmintin məhv olmasına səbəb olur.

Farmakodinamikası

Bağırsağ infeksiyaları və dərinin Larva Miqrans infeksiyası

Albendazol aşağıdakılar daxil olmaqla, bağırsağ parazitlərinə qarşı aktivliyə malikdir.

– Nematodlar

Ascaris lumbricoides (girdə qurdlar)

Trichuris trichiura (çubuqvarı qurd)

Enterobius vermicularis (sapvarı qurdlar)

Ancylostoma duodenale (qarmaqşəkilli qurdlar)

Necator americanus (qarmaqşəkilli qurdlar)

Strongyloides stercoralis

Qarmaqşəkilli qurdlar dərinin Larva Miqrans infeksiyasının yaranmasına səbəb olur.

– Sestodlar

Hymenolepsis nana (lentvarı qurd)

Taenia solium (donuz lentvarı qurdu)

Taenia saginata (mal-qara lentvarı qurdu)

– Trematodlar

Opisthorchis viverrini və *Clonorchis sinensis*

– Protozoa

Giardia lamblia (onikibarmaq bağırsağ və bağırsağ)

Sistem helmint infeksiyaları

Albendazol *Echinococcus granulosus* infeksiyasının səbəb olduğu sistik exinokokkoz və *Echinococcus multilocularis* infeksiyasının səbəb olduğu alveolyar exinokokkoz daxil olmaqla, toxuma parazitlərinin müalicəsində effektiv təsirə malikdir. Albendazol həmçinin, *Gnathostoma spinigerum* infeksiyasının səbəb olduğu qnatostomoz, *Capillaria philippinensis* infeksiyasının səbəb olduğu kapillyarioz, *Taenia solium* lavral infeksiyasının səbəb olduğu neyrosistoserkozun müalicəsində effektiv təsirə malikdir.

Klinik tədqiqatlarda albendazol *Echinococcus granulosus* sistlərinin müalicəsi xəstələrin 80%-ə qədərində sisti məhv etdiyi və ya ölçüsünün əhəmiyyətli dərəcədə azaldığı müşahidə olunub.

Albendazol ilə müalicədən sonra aparılan laborator və heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar göstərdi ki, sistlərin 90%-i məhv olub, müalicə olunmayan sistlərdə bu göstərici 10% təşkil etmişdir

Echinococcus multilocularis infeksiyası nəticəsində yaranan sistlərin müalicəsində (albendazol ilə müalicədən sonra) xəstələrin az bir hissəsi müalicə olunub. əksər hissəsində xəstəliyin stabilləşməsinə nail olunmuşdur.

Farmakokinetikası

Sorulması

İnsanlarda oral şəkildə qəbuldan sonra albendazol çox zəif sorulur (5%-dən daha az).

Yağlı qida ilə qəbul olunarsa, albendazolun sistem təsiri artmış olur, bu, onun absorpsiyasını təxminən beş dəfə artırır.

Paylanması

400 mq albendazolun bir dozasının oral şəkildə qəbulundan sonra onun farmakoloji aktiv metaboliti olan albendazol sulfoksidin plazma konsentrasiyası səhər yeməyi ilə birlikdə qəbul olunduğu zaman 1,6-dan 6,0 mikromol/l-ə qədər artıb.

Metabolizmi

Albendazol qaraciyərdə sürətlə və geniş şəkildə ilkin metabolizmə uğrayır və plazmada aşkar olunmur. Albendazol sulfoksid toxuma infeksiyaları əleyhinə effektivlikdə böyük paya malik olan ilkin metabolitdir.

Eliminasiyası

Albendazol sulfoksidin yarımparçalanma dövrü 8.5 saat təşkil edir.

Albendazol sulfoksid və onun metabolitləri əsasən öd vasitəsi ilə, çox kiçik bir hissəsi isə sidik vasitəsi ilə eliminasiya olunur. Yüksək və uzunmüddətli dozaların qəbulundan sonra sistlərdən eliminasiya bir neçə həftə sonra da davam edir.

Xüsusi xəstə qrupları

Yaşlılar

Albendazol sulfoksidin farmakokinetikasına yaşın təsiri ilə bağlı heç bir tədqiqatın aparılmamasına baxmayaraq, exinokokkoz kistanın olduğu 26 xəstədən (79 yaşa qədər) əldə olunan məlumatlar göstərir ki, onun farmakokinetikası gənc sağlam şəxslərdə olduğu kimidir. Digər exinokokkoz və ya neyrosistoserkoz ilə müalicə alan yaşlı xəstələrin sayı çox azdır, lakin yaşlı insanlarla bağlı heç bir problem müşahidə olunmayıb.

Böyrək pozğunluğu olan xəstələr

Böyrək pozğunluğu olan xəstələrdə albendazolun farmakokinetikası tədqiq olunmayıb.

Qaraciyər pozğunluğu olan xəstələr

Qaraciyər pozğunluğu olan xəstələrdə albendazolun farmakokinetikası tədqiq olunmayıb.

Preklinik tədqiqatlar

Siçovul və dovşanlarda aparılan tədqiqatlar albendazolun teratogenik və embriotoksik xüsusiyyətə malik olduğunu göstərib. *In vitro* və *in vivo* aparılan sınaqlarda albendazolun mutagenik və genotoksik olmadığı müəyyən olunub. Toksikliklə bağlı siçan və siçovullarla aparılan uzunmüddətli tədqiqatlarda onlara tövsiyə olunan insan dozasından 30 dəfəyə qədər çox gündəlik doza verilib, lakin müalicə ilə bağlı heç bir şişə rast gəlinməyib.

İstifadəsinə göstərişlər

Albendazol benzimidazol karbamat qrupuna aid olan, bağırsağ və toxuma parazitləri əleyhinə antihelmint və antiprotozooy təsirə malik preparatdır.

- *Bağırsağ infeksiyaları və dərinin Larva migrans infeksiyası*

Aşağı dozada qısamüddətli müalicə.

Albendazol həssas bağırsağ helmintozları/təkhüceyrəlilərin törətdiyi aşağıdakı klinik vəziyyətlərin müalicəsi üçün təyin olunur (*Həssas helmintlər və birhüceyrəlilər barədə daha ətraflı məlumat üçün «Farmakodinamika» bölməsinə baxın*).

- enterobioz
- ankilostomiaz və nekatoriaz
- himenolepidoz
- tenioz
- strongiloidoz
- askaridoz
- trixosefalyoz
- klonorxoz və opistorxoz (*Opisthorchis viverrini* və/və ya *Clonorchis sinensis* infeksiyaları)
- dərinin Larva migrans infeksiyası
- uşaqlarda Lyambliya infeksiyası

- *Sistem helmint infeksiyaları*

Daha yüksək dozalarda daha uzunmüddətli müalicə.

Albendazol aşağıdakı sistem helmint infeksiyalarının müalicəsi üçün təyin olunur (*Həssas helmint növləri ilə bağlı daha ətraflı məlumat üçün «Farmakodinamika» bölməsinə baxın*).

- *Exinokokkoz*

Albendazol qaraciyər, ağciyər və peritoneal sistlərin müalicəsində böyük təsir göstərir. Sümük sistləri, habelə ürək və mərkəzi sinir sistemi ilə bağlı təcrübə məhduddur.

- *Exinokokk sistləri*

(*Echinococcus granulosus* nəticəsində yaranan)

Albendazol sistik exinokokkoz olan xəstələrdə istifadə olunur:

- cərrahi müdaxilənin mümkün olmadığı zaman
- cərrahi müdaxilədən əvvəl
- əvvəlki müalicənin çox qısa olduğu, cərrahiyyə zamanı yoluxma baş verdikdə və ya diri parazitə aşkar olunduğu zaman
- diaqnostik və müalicəvi məqsədlə sistlərin perkutan drenajından sonra

- *Alveolyar Exinokokkoz (Echinococcus multilocularis nəticəsində yaranan)*

Albendazol alveolyar exinokokkozun olduğu xəstələrdə istifadə olunur:

- əməliyyat oluna bilinməyən xəstəlik, xüsusilə yerli və ya periferik metastazın olduğu zaman
- palliativ əməliyyatdan sonra
- radikal cərrahi əməliyyat və qaraciyər transplantasiyasından sonra

- *Neyrosistoserkoz (Taenia solium infeksiyası)*

Albendazol aşağıdakı xəstəliklərin müalicəsində istifadə olunur:

- beyin parenximasının tək və ya çoxsaylı sistləri və ya qranulomatozu
- araxnoidal və ya mədəcikdaxili sistlər
- salxımşəkilli sistlər

- *Kapillarioz (Capillaria philippinensis infeksiyasının nəticəsində yaranan)*
- *Gnatostomioz (Gnathostoma spinigerum və digər əlaqəli növlərin nəticəsində yaranan)*
- *Trixinoz (Trichinella spiralis və T. pseudospiralis nəticəsində yaranan)*
- *Toksokaroz (Toxocara canis və digər əlaqəli növlərin nəticəsində yaranan)*

Əks göstərişlər

- Hamiləlik dövrü və hamiləliyin planlaşdırılması.
- Albendazola və ya preparatın tərkibindəki digər komponentlərə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Bağırsağ infeksiyaları və dərinin Larva Migrans infeksiyası olan xəstələrdə istifadəsi (aşağı dozada qısamüddətli müalicə)

Hamiləliyin ilk dövrlərində albendazolun istifadəsinin qarşısını almaq üçün qadınlar menstruasiyasının ilk həftəsi ərzində və ya mənfi hamiləlik testindən sonra müalicəyə başlamalıdırlar.

Albendazol ilə müalicə əvvəlcədən mövcud olan neyrosistoserkozu, xüsusilə yüksək teniozun olduğu sahələrdə aşkarlaya bilər. Xəstələr beyin daxilində parazit ölümünün səbəb olduğu iltihabın nəticəsi olan nevroloji simptomlarla (məsələn, beyindəxili təzyiqin artması, tutmalar və fokal əlamətlər) üzləşə bilərlər. Simptomlar müalicənin başlanmasından sonra qısa müddət ərzində meydana çıxmağa bilər, bunun üçün dərhal müvafiq steroid və antikonvulsant müalicə başlanmalıdır.

Sistem helmint infeksiyalarında istifadə (daha yüksək dozalarda daha uzunmüddətli müalicə)

Albendazol ilə müalicə qaraciyər fermentlərini aşağı və orta dərəcədə artırmağa bilər. Qaraciyər fermentləri adətən müalicənin dayandırılması ilə normallaşır. Həmçinin hepatit halları da qeydə alınmışdır (*bax "Əlavə təsirləri"*). Hər bir müalicə kursuna başlamazdan əvvəl və müalicə zamanı ən azı iki həftədən bir qaraciyər funksiyasının testləri aparılmalıdır. Əgər qaraciyər fermentləri əhəmiyyətli dərəcədə artarsa (normal yuxarı həddən iki dəfə yüksək) albendazolun qəbulu dayandırılmalıdır. Qaraciyər fermentləri normal səviyyəyə qayıtdıqdan sonra albendazol ilə müalicə yenidən başlanıla bilər, lakin xəstələrə diqqətlə nəzarət olunmalıdır.

Albendazol sümük iliği supressiyasına təsir göstərir, ona görə də müalicənin başlanğıcında və 28 günlük müalicə ərzində hər iki həftədən bir qan analizi verilməlidir. Qaraciyər exinokokkozu daxil olmaqla, qaraciyər xəstəliyi olan şəxslərdə pansitopeniya, aplastik anemiya, aqranulositoz və leykopeniyaya aparıb çıxaran sümük iliğinin supressiyası ehtimalı daha yüksəkdir, ona görə də, onlarda qan hüceyrələrinin sayı yaxından müşahidə olunmalıdır. Əgər qan hüceyrələrində klinik cəhətdən əhəmiyyətli dərəcədə azalma baş verərsə, albendazol ilə müalicə dayandırılmalıdır (*bax: "İstifadə qaydası və dozası" və "Əlavə təsirləri"*).

Hamiləliyin erkən çağlarında albendazolun qəbulundan çəkinmək üçün aşağıdakı tədbirlər görülməlidir.

- Müalicəyə mənfi hamiləlik testindən sonra başlanılmalıdır. Bu testlər növbəti kursa başlamazdan əvvəl ən azı bir dəfə təkrarlanmalıdır.
- Sistem infeksiya ilə bağlı albendazol müalicəsinin qurtarmasından sonra bir ay ərzində effektiv kontraseptiv tədbirlərinin görülməsi tövsiyə olunur.

Neyrosistoserkozun müalicəsi zamanı xəstələr beyin daxilində parazit ölümünün səbəb olduğu iltihabın nəticəsi olan nevroloji simptomlarla (məsələn, beyindəxili təzyiqin artması, tutmalar və fokal əlamətlər) üzləşə bilərlər. Bu əlamətlər müvafiq steroid və qıcolmaəleyhinə müalicə ilə aradan qaldırılmalıdır. Müalicənin ilk həftəsi ərzində hipertoniyanın baş verməsinin qarşısını almaq üçün oral və ya venadaxili kortikosteroidlərin qəbulu tövsiyə olunur.

Digər səbəblər üzrə albendazol ilə müalicə əvvəlcədən mövcud olan neyrosistoserkozu, xüsusilə yüksək teniozun olduğu sahələrdə aşkarlaya bilər. Xəstələr beyin daxilində parazit ölümünün səbəb olduğu iltihabın nəticəsi olan nevroloji simptomlarla (məsələn, beyindəxili təzyiqin artması, tutmalar) üzləşə bilərlər. Simptomlar müalicədən sonra da meydana çıxmağa bilər, bunun üçün dərhal müvafiq steroid və antikonvulsant müalicə başlanılmalıdır.

Köməkçi maddələr

Albendazol tabletləri tərkibində olan sarı FD&C #6 alüminium lakı 20-24% FDA boya maddəsi allergik tipli reaksiyalara səbə ola bilər.

Albendazol suspenziyasının tərkibində dəri, gözlər və selikli qişaya yüngül qıcıqlandırıcı təsir göstərən benzoy turşusu var. O, yeni doğulan körpələrdə sarılıq riskini artırmağa bilər.

Digər dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsiri

Simeditin, prazikvantel və deksametazon albendazolun sistem təsirini təmin edən metabolitinə plazma səviyyəsini artırır.

Ritonavir, fenitoin, karbamazepin və fenobarbital albendazolun aktiv metaboliti olan albendazol sulfoksidin plazma konsentrasiyasını azaldır. Bunun klinik əhəmiyyəti məlum deyil, lakin, bu xüsusi olaraq sistem helmint infeksiyaları ilə müalicə alan xəstələrdə müalicənin effektivliyini azalda bilər. Dərmanın effektivliyi ilə bağlı olaraq xəstələr müşahidə altında saxlanılmalıdır. Bu zaman alternativ doza və ya müalicə tələb oluna bilər.

Uyuşmazlığı

Bu məhsulun istifadəsi ilə əlaqəli xüsusi tələblər yoxdur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Albendazol hamilə və hamilə olmağı planlaşdıran qadınlar tərəfindən istifadə olunmamalıdır (*Əks göstərişlərə baxın*).

Laktasiya

Dərmanın insanlarda və heyvanlarda laktasiya dövründə istifadəsi barədə məlumat yoxdur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Albendazolun nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsirinə dair tədqiqat aparılmamışdır. Buna baxmayaraq nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə edərkən nəzərə almaq lazımdır ki, albendazolun qəbulu zamanı başgicəllənmə barədə məlumat verilmişdir (*bax: "Əlavə təsirləri"*).

İstifadə qaydası və dozası

- Bağırsağ infeksiyaları və *Larva miqrans* infeksiyası

Pəhriz və ya bağırsağın təmizlənməsi kimi xüsusi tədbirlərə ehtiyac yoxdur.

Əgər xəstə üç həftədən sonra sağalmazsa, ikinci kurs müalicə təyin olunmalıdır.

Bəzi şəxslər, xüsusilə azyaşlılar tableti bütöv şəkildə udmaqda çətinlik çəkə bilirlər. Bu zaman onlar tableti bir az su ilə çeynəyə bilirlər, həmçinin tabletlər əzilə də bilər.

İnfeksiya	Yaş	Adətən istifadə olunan doza	Doza müddəti
Enterobioz Ankilostomoz və nekatorioz Askaridoz Trixosefalyoz	Böyüklər və 2 yaşdan yuxarı uşaqlar	400 mq	Bir doza
	1-2 yaş arası uşaqlar	200 mq	Bir doza
Şübhəli və təsdiq olunmuş stronqiloidoz Tenioz Himenolepidoz	Böyüklər və 2 yaşdan yuxarı uşaqlar	400 mq	3 ardıcıl gün, gündə bir dəfə Himenolepidozun olduğu zaman 10 gündən 21 günə kimə təkrar müalicə tövsiyə olunur
Klonorkoz Opistorxoz	Böyüklər və 2 yaşdan yuxarı uşaqlar	400 mq	3 gün müddətində gündə iki dəfə
Dərinin Larva Miqrans infeksiyası	Böyüklər və 2 yaşdan yuxarı uşaqlar	400 mq	1 gündən 3 günə kimi gündə bir dəfə
Lyamblioz	Yalnız 2-12 yaş arası uşaqlar	400 mq	5 gün müddətində gündə bir dəfə

Yaşlı pasiyentlər

65 yaşdan yuxarı xəstələrlə bağlı çox az təcrübə var. Məlumatlar göstərir ki, heç bir doza nizamlanmasına ehtiyac yoxdur, baxmayaraq ki, albendazol qaraciyər pozğunluğunun olduğu yaşlı xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır (*Qaraciyər pozğunluğu olan xəstələr və Farmakokinetikaya baxın*).

Böyrək pozğunluğu olan xəstələr

Albendazol və onun ilkin metaboliti olan albendazol sulfoksidin böyrək yolu ilə eliminasiyası çox az olduğuna görə, bu xəstələrdə klirensdə dəyişikliyin olması ehtimalı yoxdur. Heç bir doza tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur, lakin böyrək pozğunluğunun olduğu xəstələrə nəzarət olunmalıdır.

Qaraciyər pozğunluğu olan xəstələr

Albendazol qaraciyər vasitəsilə aktiv metabolit olan albendazol sulfoksidə çevrildiyinə görə qaraciyər pozğunluğu olan xəstələrdə albendazol sulfoksidin farmakokinetikasına əhəmiyyətli təsirin olacağı gözlənilən haldır. Albendazol ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl qaraciyər testləri (transaminazalar) pozulmuş xəstələrə diqqətlə nəzarət olunmalıdır.

- Sistem helmint infeksiyaları

Albendazol yeməklə qəbul olunmalıdır (*Farmakokinetikaya baxın*).

6 yaşdan aşağı uşaqlarda albendazolun yüksək dozada istifadəsi ilə bağlı məlumat məhduddur, ona görə də onun 6 yaşdan aşağı uşaqlarda istifadəsi tövsiyə olunmur.

Bəzi şəxslər, xüsusilə kiçik yaşlı uşaqlar, tableti bütöv şəkildə udmaqda çətinlik çəkə bilirlər. Bu zaman onlar tableti bir az su ilə çeynəyə, yaxud tabletləri əzə də bilirlər.

Doza xəstənin bədən çəkisindən, infeksiyanın ağırlığından və parazitə növündən asılıdır.

İnfeksiya	Xəstənin bədən çəkisi	Doza	Müalicə müddəti
Sistli exinokokkoz	> 60 kq	800 mq, iki eyni bərabər dozaya bölünməklə verilir (400 mq)	28 gün ərzində hər gün qəbul olunur. 14 günlük fasilədən sonra 28 günlük müalicə ümumilikdə 3 sikl təşkil edə bilər.
	< 60 kq	15 mq/kq, iki eyni bərabər dozaya bölünməklə verilir, maksimal doza gündə 800 mq	
- Əməliyyat oluna bilməyən və çox saylı sistlər			Qaraciyər, ağciyər və peritoneal sistlərin müalicəsində üç kurs 28 günlük albendazol təyin oluna bilər. Sümük və beyin nahiyələri üçün daha uzunmüddətli müalicə tələb oluna bilər.
- Əməliyyatdan əvvəl			Cərrahi müdaxilədən əvvəl mümkün olduğu təqdirdə iki 28 günlük müalicə kursu təyin olunmalıdır. İki kurs müalicənin bitməzdən əvvəl cərrahi müdaxilə vacib olarsa, onda albendazol mümkün qədər uzun müddət qəbul olunmalıdır.
-Əməliyyatdan sonra - Perkutan sist drenajından sonra			Dərmanın yalnız əməliyyatdan əvvəl qısamüddətdə (14 gün) qəbul olunması və təcili əməliyyatın tələb olduğu zaman əməliyyatdan sonra albendazol ilə 28 günlük iki kurs müalicə təyin olunmalıdır. Müalicə kursları arasında 14 gün fasilə olmalıdır. Həmçinin, əməliyyat zamanı diri parazit müşahidə olunarsa və ya əməliyyatdan əvvəlki müalicədən sonra təkrar yoluxma baş veribsə, iki tam kurs müalicə olmalıdır.
Alveolyar exinokokkoz	> 60 kq	800 mq, iki bərabər dozaya bölünməklə verilir	28 gün ərzində gündəlik qəbul olunur. 28 günlük müalicə 14 günlük fasilədən sonra təkrarlana bilər. Müalicə aylarla və illərlə uzana bilər. Eyni dozada davamlı müalicə 20 aya qədər davam edilmişdir.
	< 60 kq	15 mq/kq, iki bərabər dozaya bölünməklə verilir, maksimal doza gündə 800 mq	
Neyrosistoserkoz	> 60 kq	800 mq, iki bərabər dozaya bölünməklə verilir	Cavab reaksiyasından asılı olaraq 7 gündən 30 günə kimi davam edir. İkinci kurs müalicə doza rejimləri arasında iki həftə interval qoymaqla aparılmalıdır.
	< 60 kq	15 mq/kq, iki bərabər dozaya bölünməklə verilir, maksimal doza gündə 800 mq	

İnfeksiya	Xəstənin bədən çəkisi	Doza	Müalicə müddəti
-Parenximal sistlər və granuloza	> 60 kq	800 mq, iki bərabər dozaya bölünməklə verilir	Müalicə adətən 7 gündən 28 günə kimi davam edir.
	< 60 kq	15 mq/kq, iki bərabər dozaya bölünməklə verilir, maksimal doza gündə 800 mq	
- Araxnoidal və ya mədədaxili kistalar	> 60 kq	800 mq, iki bərabər dozaya bölünməklə verilir	Qeyri-parenximal sistlərdə adətən 28 günlük müalicə tələb olunur.
	< 60 kq	15 mq/kq, iki bərabər dozaya bölünməklə verilir, maksimal doza gündə 800 mq	
- Salxımşəkilli kistalar	> 60 kq	800 mq, iki bərabər dozaya bölünməklə verilir	Müalicə adətən ən az 28 gün ərzində təkrar olunur. Buna klinik və radioloji cavabla müəyyən olunan davamlı müalicə kimi yanaşılır.
	< 60 kq	15 mq/kq, iki bərabər dozaya bölünməklə verilir, maksimal doza gündə 800 mq	

Alveolyar exinokokkoz: müalicə sistik exinokokkozda olduğu kimi 28 gün müddətinə aparılır. Müalicə aylarla, hətta illərlə davam edə bilər. Məlumatlar göstərir ki, uzunmüddətli müalicələr zamanı sağalma halları daha da yüksəlib. Davamlı müalicə məhdud sayda pasiyentlərdə aşkar sağalma halları ilə nəticələnmişdir.

Neyrosistoserkoz: neyrosistikerkoz ilə müalicə alan xəstələr tələb olunduğu kimi steroid və antikonvulsant müalicə almalıdırlar. Müalicənin ilk həftəsi ərzində hipertoniyanın baş verməsinin qarşısını almaq üçün oral və ya venadaxili kortikosteroidlərin qəbulu tövsiyə olunur.

İnfeksiya	Böyüklərdə və uşaqlarda doza	Müalicə müddəti müddəti
Kapillarioz	400 mq	10 gün ərzində gündəlik olaraq qəbul olunur. # Adətən bir kurs müalicə tələb olunur, lakin klinik əlamətlər və parazitlər hələ də mövcud olmaqda davam edərsə, onda növbəti müalicə kursları aparıla bilər.
Gnatostomioz	400 mq	10 gündən 20 günə kimi gündəlik olaraq qəbul olunur (# yuxarı baxın).
Trixinellyoz	400 mq	5 gündən 10 günə kimi gündə iki dəfə qəbul olunur (# yuxarı baxın).
Toksokaroz	400 mq	5 gündən 10 günə kimi gündə iki dəfə qəbul olunur (# yuxarı baxın).

Yaşlı pasiyentlər

Bağırsaq infeksiyaları və dərinin *Larva Miquans* infeksiyasında olduğu kimi.

Böyrək pozğunluğu olan xəstələr

Bağırsaq infeksiyaları və dərinin *Larva Miquans* infeksiyasında olduğu kimi.

Qaraciyər pozğunluğu olan xəstələr

Albendozal qaraciyər vasitəsilə aktiv metabolit olan albendazol sulfoksidə çevrildiyinə görə qaraciyər pozğunluğu olan xəstələrdə albendazol sulfoksidin farmakokinetikasına əhəmiyyətli təsirin olacağı gözlənilən haldır. Albendazol ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl qaraciyər analizləri dəyərləndirilməli və qaraciyər fermentlərinin (transaminazlarının) klinik cəhətdən əhəmiyyətli bir dərəcədə artdığı və qanın

aşağı düşdüyü təqdirdə müalicə dayandırılmalıdır (*Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri və Əlavə təsirlərə baxın*).

Əlavə təsirləri

Böyük klinik tədqiqatlardan əldə olunan məlumatlar əlavə təsirlərin tezliyini (çox tez-tezdən nadir hallara kimi) müəyyənləşdirmək üçün istifadə edilib. Bütün digər arzuolunmaz reaksiyalarla bağlı tezliklər (məs., <1/1000 tezliklə meydana çıxanlar) satıxdan sonrakı məlumatlardan istifadə etməklə müəyyənləşdirilib və həqiqi tezlikdən çox qeydiyata alınma səviyyəni əks etdirir. Tezliklərin təsnifi aşağıdakı kimi verilib.

Çox tez-tez	≥1/10
Tez-tez	≥1/100-dən <1/10-a kimi
Bəzən	≥ 1/1000-dən < 1/100-ə kimi
Nadir hallarda	≥ 1/10.000-dən < 1/1000-a kimi
Çox nadir hallarda	< 1/10.000

- Bağırsağ infeksiyaları və dərinin Larva Miqrans infeksiyası olan xəstələrdə istifadəsi (aşağı dozada qısamüddətli müalicə)

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Nadir hallarda: səpgi, qaşınma və övrə daxil olmaqla yüksək həssaslıq reaksiyaları

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Bəzən: başağrı və başgicəllənmə

Mədə-bağırsağ sistemində baş verən pozğunluqlar

Bəzən: mədə-bağırsağ simptomları (məsələn, mədəaltı və qarın nahiyəsində ağrı, ürəkbulanma, qusma və diareya)

Hepatobiliar pozğunluqlar

Nadir hallarda: qaraciyər fermentlərinin artması

Dəri və dərialtı toxumada baş verən pozğunluqlar

Çox nadir: çoxformalı eritema, Stivens-Conson sindromu

- Sistem helmint infeksiyası olan xəstələrdə istifadəsi (daha yüksək dozada daha uzunmüddətli müalicə):

Qan və limfa sistemində baş verən pozğunluqlar

Bəzən: leykopeniya

Çox nadir: pansitopeniya, aplastik anemiya, aqranulositoz

Qaraciyər exinokokkozu daxil olmaqla, qaraciyər xəstəliyinin olduğu şəxslərdə sümük iliği supressiyası ehtimalı daha yüksəkdir (*Doza və istifadə qaydası və Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirlərinə baxın*)

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Bəzən: səpgi, qaşınma və övrə daxil olmaqla yüksək həssaslıq reaksiyaları

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Çox tez-tez: başağrı

Tez-tez: başgicəllənmə

Mədə-bağırsağ sistemində baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: mədə-bağırsağ narahatlıqları (qarın nahiyəsində ağrı, ürəkbulanma, qusma)

Albendazol ilə əlaqəli mədə-bağırsağ pozğunluqları Exinokokkozu olan pasiyentlərdə qeyd edilmişdir

Hepatobiliar pozğunluqlar

Çox tez-tez: qaraciyər fermentlərinin yüksəlməsi (yüngül və orta dərəcəyə qədər)

Bəzən: hepatit

Dəri və dərialtı toxumada baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: bərpa olunan alopesiya (saçların nazikləşməsi, orta dərəcədə saç tökülməsi)

Çox nadir: çoxformalı eritema, Stivens-Conson sindromu

Ümumi pozğunluqlar və qəbul nahiyəsində pozğunluqlar

Tez-tez: qızdırma

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması baş verərsə, Milli toksikoloji Mərkəzə müraciət edilməli və onun tövsiyə və göstərişlərinə uyğun olaraq tədbirlər görülməlidir.

Buraxılış forması

400 mq-lıq tabletlər.

1 tablet, PVdX/PVX alüminium blisterdə. 1 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare South Africa (Pty) Limited, Cənubi Afrika
(39 Hawkins Avenue, Epping Industria 1, 7460, Cape Town, Cənubi Afrika)

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

GlaxoSmithKline S.A. (PTY) LTD, Cənubi Afrika
(39 Hawkins Avenue, Epping Industria 1, 7460, Cape Town, Cənubi Afrika)

Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən və farmakonəzarət məsələləri üzrə məsul təşkilatın adı və ünvanı:

“Zeytun Pharmaceuticals”

AZ1000, Azərbaycan, Bakı şəhəri, Zərifə Əliyeva küçəsi 93, «BEGOC» Biznes Mərkəzi

Telefon: +994124047885 (359)

Mob: +994512251225

Elektron ünvan: rafiq.ibrahimov@zeytunpharma.az; oax70065@gsk.com

“Ticarət nişanları GSK şirkətlər qrupuna məxsus və ya lisenziyalıdır”.

“©2020 GSK şirkətlər qrupu və ya onun lisenziya sahibi”.