

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Тауарлық атауы

Зентел®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Албендазол

Дәрілік түрі, дозасы

Ішуге арналған 4 % суспензия, 10 мл

Фармакотерапиялық тобы

Паразитке қарсы препараттар, инсектицидтер және репелленттер.
Гельминтке қарсы препараттар. Нематодозды емдеуге арналған
препараттар. Бензимидазол туындылары. Албендазол.
АТХ коды P02CA03

Қолданылуы

Ішек және тері инфекциясы

- энтеробиоз (*Enterobius vermicularis* туындаған),
- аскаридоз (*Ascaris lumbricoïdes* туындаған),
- анкилостомоз (*Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus* тудырған),
- трихоцефалез (*Trichuris trichiura* туындаған),
- стронгилоидоз (*Strongyloïdes stercoralis* туындаған),
- тениоз (*Taenia saginata*, *Taenia solium* туындаған), Зентел® препаратымен емдеуді Зентел® препаратына сезімтал ілеспе паразитоздар жағдайында ғана қарастыру керек,
- балалардағы лямблиоз (*Giardia intestinalis* немесе *duodenalis* туындаған).

Жүйелік инфекциялар

- трихинеллез (*Trichinella spiralis* туындаған).

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- жүкті әйелдер
- тиімді контрацептивтік құралдарды пайдаланбайтын репродуктивті жастағы әйелдер
- емшекпен емізу
- 1 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Неврологиялық симптомдар

Зентел[®] препаратымен емдеу бұрыннан бар нейроцистицеркозды, әсіресе инфекция деңгейі жоғары аумақтарда анықтай алады. Пациенттерде неврологиялық симптомдар, мысалы, құрысулар, бассүйекішілік қысымның жоғарылауы және мидағы паразиттердің өлімінен туындаған қабыну реакциясы нәтижесінде фокальды симптомдар пайда болуы мүмкін. Симптомдар емдеуден кейін көп ұзамай пайда болуы мүмкін; сондықтан кортикостероидтармен және құрысуға қарсы препараттармен тиісті емді дереу бастау керек.

Жүйелік инфекцияларды емдеу үшін Зентел[®] препаратын қолдану кезіндегі сақтық шаралары (жоғары дозалармен ұзақ емдеу):

Бауыр аурулары

Зентел[®] препаратымен емдеу, әдетте емдеуді тоқтатқаннан кейін қалыпқа келетін бауыр ферменттері деңгейінің әлсіз немесе орташа жоғарылауымен қатар жүруі мүмкін. Жүйелік гельминтоздарды емдеу кезінде гепатиттің ауыр жағдайлары туралы да хабарланды (жоғары дозалармен ұзақ емдеу). Бауырдың функционалдық сынамаларын емдеуді бастар алдында, содан кейін, емдеу кезінде кемінде екі апта сайын жүргізген жөн. Егер бауыр ферменттерінің деңгейі едәуір жоғарыласа (қалыптың жоғарғы шегімен салыстырғанда екі еседен астам), Зентел[®] препаратымен емдеуді тоқтату керек. Курсты қайталау қажет болса, оны бауыр ферменттерінің деңгейін қалыпқа келтіргеннен кейін бастау керек. Аллергиялық реакциялардың ықтимал дамуына байланысты пациенттің жағдайын бақылау керек.

Сүйек кемігін тежеу

Жүйелік гельминтоздарды емдеу кезінде сүйек кемігін бәсеңдету жағдайлары туралы хабарланды (жоғары дозалармен ұзақ емдеу). Қан талдауын, емдеудің басында да, әр 28 күндік цикл кезінде екі апта сайын жүргізу керек.

Бауыр эхинококкозын қоса, бауыр аурулары бар пациенттер сүйек кемігін басуға бейім, нәтижесінде панцитопения, апластикалық анемия, агранулоцитоз және лейкемия пайда болады, бұл бауыр аурулары бар пациенттерде қан көрсеткіштерін мұқият бақылау қажеттілігін анықтайды. Қан көрсеткіштері айтарлықтай төмендеген жағдайда, Зентел[®] препаратымен емдеуді тоқтату керек.

Трихинеллезді емдеу үшін 6 жасқа дейінгі балаларда Зентел[®] препаратын қолдану туралы шектеулі мәліметтер бар.

Трихинеллезді емдеу кезінде оның белсенді әсерін, атап айтқанда, тіндерге таралудың басында ішек формалары мен дернәсілдерді ескере отырып, симптомдар мен асқынуларды азайту үшін Зентел[®] препаратын, инфекцияның басында мүмкіндігінше ертерек тағайындау ұсынылады.

Препаратты созылмалы формаларда және кеш сатыларда цистаға айналған дернәсілдерді емдеуде қолдану тиімсіз болуы мүмкін.

Контрацепция

Зентел[®] препаратымен емдеуді бастамас бұрын, дәрігер пациентке албендазолдың эмбриоуытты, тератогендік және аневгендік (геноуытты әсер) қаупі туралы, тиімді контрацептивтерді қабылдау қажеттілігі және егер ол Зентел[®] препаратымен емдеу кезінде орын алатын болса, жүктілік үшін ықтимал салдарлары туралы хабардар етуі тиіс.

Қосымша заттар

Бензой қышқылының болуына байланысты, бұл препарат терінің, көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуін, сондай-ақ альбуминнің ығысуымен байланысты қандағы билирубин деңгейінің жоғарылауын тудыруы мүмкін, бұл жаңа туған нәрестелерде сарғаю қаупін арттырады және ядролық сарғаюды тудыруы мүмкін (ми тіндерінде конъюгацияланбаған билирубин шөгінділері).

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Пайдалану кезіндегі сақтық шаралары

+ ритонавир

+ фермент-индукциялайтын құрысуға қарсы препараттар

+ рифампицин

Зентел[®] препараты мен оның белсенді метаболитінің тиімділігінің төмендеу қаупі бар индуктормен плазмалық концентрациясының едәуір төмендеуі мүмкін.

Терапиялық жауаптың клиникалық мониторингі және фермент индукторымен емдеу кезінде және оны тоқтатқаннан кейін Зентел[®] дозасын ықтимал түзету қажет.

Арнайы сақтандырулар

Әйелдердің препаратты қолдануы

Аневгендік (геноуытты), эмбриоуытты және тератогендік әсерін ескере отырып, Зентел[®] препаратын пайдаланған кезде пациенттерде жүктіліктің басталуын болдырмау үшін, барлық сақтық шараларын қабылдау керек. Зентел[®] препаратымен емдеуді, тікелей ем басталар алдында жүргізілген жүктілікке жүргізілген тесттің теріс нәтижесінен кейін ғана бастау керек. Репродуктивті жастағы әйелдер емдеу кезінде және емдеу тоқтатылғаннан кейін 6 ай ішінде контрацепцияның тиімді құралдарын пайдалануы тиіс.

Препаратты ер адамдар мен олардың жұптастарының қолдануы

Зентел[®] қабылдайтын пациенттердің жұптастарында, жүктіліктің алдын алу үшін барлық сақтық шараларын қабылдау керек. Ұрық сұйықтығындағы Зентел[®] эмбрионға/ұрыққа тератогендік немесе геноуытты әсер етуі белгісіз. Репродуктивті жастағы ерлер мен олардың жұптастарында Зентел[®] препаратымен емдеудің барлық кезеңі ішінде және емдеуді тоқтатқаннан кейін 3 ай ішінде тиімді контрацептивтік құралдарды пайдалану қажеттігі туралы хабарлау керек. Жұптастары жүкті болған ер адамдарға, Зентел[®]

препаратының жұптасына әсерін азайту үшін, бөгет түріндегі контрацепцияны қолдану қажеттілігі туралы хабарлау керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Зентел® препаратын 1-ші триместрде қолдану туралы клиникалық деректер шектеулі. Зентел® жүктілік кезінде қолдануға қарсы көрсетілімде болып табылады, әсіресе жүкті әйелдер үшін қауіпсіздік тұрғысынан, емдеудің неғұрлым зерттелген балама түрлерінің болуын ескере отырып. Пациенттерге жүктілік басталған жағдайда дереу өз дәрігерімен кеңесу қажеттігі туралы хабарлау керек.

Лактация кезеңі

Зентел® емшек сүтінде 400 мг дозаны бір рет қолданғаннан кейін болады. Оның аневгендік (геноуытты) белсенділігін ескере отырып, жаңа туған нәресте үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Зентел® препаратын бір рет қабылдау кезінде, емді тоқтатқаннан кейін, кемінде 5,5 жартылай шығарылу кезеңі (шамамен 48 сағат) ішінде емді тоқтату керек. Емшекпен емізуді бастамас бұрын, сүтті толығымен сауып тастаңыз және оны пайдаланбаңыз. Қайта қабылдау кезінде, бала емізу қарсы көрсетілген.

Фертильділік

Зентел® препаратының аневгендік әсері бар, бұл ерлердегі фертильділіктің бұзылу қаупінің факторы болып табылады.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Зентел® препаратының автокөлікті немесе басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсерін бағалау үшін ешқандай зерттеулер жүргізілген жоқ. Механизмдерді жүргізу немесе пайдалану кезінде Зентел® препаратын қабылдағаннан кейін бас айналу туралы хабарланғанын ескеру керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

| Көрсетілімдер | Күнделікті доза | Емдеу ұзақтығы |
|--|--|---|
| Ішек және тері инфекциялары (төмен дозалармен қысқа мерзімді емдеу) | | |
| Энтеробиоз | 1 жастан 2 жасқа дейінгі балалар: 200 мг немесе 5 мл (10 мл жарты құты) 4% ішуге арналған суспензия. Ересектер мен 2 жастан асқан балалар: 400 мг немесе 1 құты 10 мл 4% ішуге арналған суспензия. Қатаң гигиена шараларын енгізу керек, отбасы мүшелері де емделуі керек. | Бір рет қабылдау, 7 күннен кейін қайталаңыз |

| | | |
|--|---|--|
| Аскаридоз Анкилостомоз Трихоцефалез | 1 жастан 2 жасқа дейінгі балалар: 200 мг немесе 5 мл (10 мл жарты құты) 4% ішуге арналған суспензия. Ересектер мен 2 жастан асқан балалар: 400 мг немесе 1 құты 10 мл 4% ішуге арналған суспензия. | Бір рет қабылдау* |
| Стронгилоидоз Тениоз (ілеспе паразиттік аурулармен) | Ересектер мен 2 жастан асқан балалар: 400 мг немесе 1 құты 10 мл 4% ішуге арналған суспензия. | 3 күн ішінде тәулігіне 1 рет* |
| Лямблиоз | Балалар 2 жастан бастап: 400 мг немесе 1 құты 10 мл 4% ішуге арналған суспензия. | 5 күн ішінде тәулігіне 1 рет |
| Жүйелік инфекциялар (жоғары дозалармен ұзақ емдеу) | | |
| Трихинеллез | Балалар: күніне 15 мг/кг, 2 қабылдауға бөлінген, бірақ күніне 800 мг-нан аспау керек. Ересектер: күніне екі рет 800 мг немесе 1 құты 10 мл 4% ішуге арналған суспензия. | Симптомдардың ауырлығына және емдеу сатысына байланысты 10-15 күн ішінде таңертең және кешке 1 рет. |

*Атап айтқанда, стронгилоидоз, трихоцефалез, тениоз жағдайларында, егер емдеуден соң 3 аптадан кейін жүргізілген паразитологиялық тексерудің нәтижелері оң болып қалса, емдеудің қайталама курсы жүргізу керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

65 жас және одан жоғары жастағы пациенттерді емдеу туралы деректер шектеулі. Есептер егде жастағы адамдарда, дозаны түзету қажет емес екенін көрсетеді. Бұл ретте, Зентел® препаратын бауыр жеткіліксіздігі бар егде жастағы пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Зентел®, албендазол сульфоксидінің фармакологиялық белсенді метаболитіне дейін бауырда белсенді метаболизденеді. Сондықтан бауыр функциясының бұзылуы, оның фармакокинетикасына айтарлықтай әсер етуі мүмкін.

Зентел® препаратымен емдеуді бастар алдында, бауыр функциясының өзгерген көрсеткіштері (трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы) бар пациенттер мұқият бақылауда болуы тиіс. Бауыр ферменттері деңгейінің едәуір жоғарылауы жағдайында немесе қан көрсеткіштерінің клиникалық тұрғыдан елеулі төмендеуі жағдайында емдеуді тоқтату керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Зентел® және оның негізгі белсенді метаболиті, албендазол сульфоксиді бүйрекпен өте аз мөлшерде шығарылатындықтан, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде бұл қосылыстардың клиренсі өзгеруі екіталай. Дозаны түзету

талап етілмейді, алайда бүйрек жеткіліксіздігінің белгілері болған кезде, мұндай пациенттер мұқият бақылауда болуы тиіс.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған.

Емдеуді бастамас бұрын, тазарту немесе тамақтанудан бас тарту қажет емес. Трихинеллезді емдеу үшін, Зентел® препаратын тамақтану кезінде қабылдау керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозаланған жағдайда симптоматикалық емдеу және дәрігердің бақылауы ұсынылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Егер сізде осы дәрі-дәрмекті қолдану туралы қосымша сұрақтарыңыз болса, дәрігерге қаралыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Ішек және тері инфекциялары (төмен дозалармен қысқа мерзімді емдеу)

| Ағзалар жүйесінің класы | <i>Жиі емес</i> | <i>Белгісіз</i> |
|--|--|--|
| Иммундық жүйенің ауруы | | Бөртпе, қышыну және есекжемді қоса алғанда, аса жоғары сезімталдық реакциясы |
| Жүйке жүйесінің ауруы | Бас ауыруы, Бас айналу | |
| Асқазан-ішек жолдарының ауруы | Асқазан-ішек симптомдары (эпигастрий аймағындағы немесе іштегі ауырсыну, жүрек айну, құсу) және диарея | |
| Бауыр мен өт жолдарының ауруы | | Бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы |
| Терінің және тері астындағы шелдің ауруы | | Полиморфты эритема, Стивенс - Джонсон синдромы |

Жүйелік инфекциялар (жоғары дозалармен ұзақ емдеу)

| Ағзалар жүйесінің класы | <i>Өте жиі</i> | <i>Жиі</i> | <i>Жиі емес</i> | <i>Белгісіз</i> |
|--------------------------------|-----------------------|-------------------|------------------------|------------------------|
| | | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| Қан және лимфа жүйесінің ауруы | | | | Медулярлы аплазия, Лейкопения, Панцитопения, Агранулоцитоз |
| Иммундық жүйенің ауруы | | | Бөртпе, қышыну және есекжемді қоса алғанда, аса жоғары сезімталдық реакциялары | |
| Жүйке жүйесінің ауруы | Бас ауыруы | Бас айналу | | |
| Асқазан-ішек жолдарының ауруы | | Асқазан-ішек бұзылыстары (іштің ауыруы, жүрек айналуы, құсу) | | |
| Бауыр мен өт жолдарының ауруы | Бауыр ферменттерінің жеңіл және орташа жоғарылауы | | Гепатит | |
| Терінің және тері астындағы тіндердің ауруы | | Қайтымды алопеция (шаш қалыңдығының азаюы, шаштың қалыпты түсуі) | | Полиморфты эритема, Стивенс-Джонсон синдромы |
| Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы өзгерістер | | Қызба | | |

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

100 мл препарат құрамында

белсенді зат - албендазол, 4.00 г

қосымша зат – магний алюмосиликаты, натрий карбоксиметилцеллюлоза, глицерин, полисорбат 80, сорбитан монолаураты, калий сорбаты, бензой қышқылы, сорбин қышқылы, антифоам силикон (симетикон эмульсиясы) Q7-2587, натрий сахарині, апельсин хош иістендіргіші, ваниль хош иістендіргіші, қарқынды жеміс-жидек хош иістендіргіші, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Апельсин және ваниль иісі бар ақтан крем түстіге дейінгі суспензия, шайқау кезінде оңай таралатын тұнба пайда болуы мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл-ден тығыздығы жоғары полиэтиленнен (ТЖПЭ) жасалған, алғашқы ашылуының бақылау сақинасы бар бұрандалы полипропилен қақпақтармен тығындалған құтыларға салынған.

1 құтыдан **қолдану жөніндегі** қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада. Тікелей түсетін күн сәулесінен сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32–36 23843 Bad Oldesloe, Германия
Тел.: +49 4531 89400
e-mail: www.gsk.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Лаборатори ГлаксоСмитКляйн
100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex, Франция
Тел.: +33 01 39 17 80 00
e-mail: www.gsk.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттарға қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Registrarius» ЖШС

Мекенжайы: Алматы қ., Бостандық ауданы, Байзақов көшесі, 280-үй, Smart Point-2 коворкинг орталығы, 29-кеңсе.

Телефон нөмірі: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Дәрілік препараттың сапасына шағымдарды электронды поштаға жіберу керек: QDNP.Complaints@gsk.com

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды электронды поштаға жіберу керек: safety_kz@smart-pharma.group