

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Зентел[®]

Международное непатентованное название

Албендазол

Лекарственная форма, дозировка

Суспензия для приема внутрь 4 %, 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты.
Антигельминтные препараты. Препараты для лечения нематодоза.
Бензимидазола производные. Албендазол.

Код АТХ P02CA03

Показания к применению

Кишечные и кожные инфекции.

- энтеробиоз (вызванный *Enterobius vermicularis*),
- аскаридоз (вызванный *Ascaris lumbricoïdes*),
- анкилостомоз (вызванный *Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*),
- трихоцефалез (вызванный *Trichuris trichiura*),
- стронгилоидоз (вызванный *Strongyloïdes stercoralis*),
- тениоз (вызванный *Taenia saginata*, *Taenia solium*), лечение препаратом Зентел[®] следует рассматривать только в случае сопутствующих паразитозов, чувствительных к препарату Зентел[®],
- лямблиоз (вызванный *Giardia intestinalis* или *duodenalis*) у детей.

Системные инфекции

Решение: N076888

Дата решения: 16.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- трихинеллез (вызванный *Trichinella spiralis*).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- беременные женщины
- женщины репродуктивного возраста, не использующие эффективные контрацептивные средства
- кормление грудью
- детский возраст до 1 года

Необходимые меры предосторожности при применении

Неврологические симптомы

Лечение препаратом Зентел[®] может обнаружить уже существовавший нейроцистицеркоз, особенно на территориях с высоким уровнем инфицирования. У пациентов могут возникать неврологические симптомы, например, судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы вследствие воспалительной реакции, вызванной гибелью паразитов в головном мозге. Симптомы могут возникнуть вскоре после лечения; поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

Меры предосторожности при применении препарата Зентел[®] для лечения системных инфекций (длительное лечение более высокими дозами):

Болезни печени

Лечение препаратом Зентел[®] может сопровождаться слабым или умеренным повышением уровня печеночных ферментов, который обычно нормализуется после прекращения лечения. Сообщалось также о серьезных случаях гепатита во время лечения системных гельминтозов (длительное лечение более высокими дозами). Функциональные печеночные пробы следует проводить перед началом лечения, а затем, по меньшей мере, каждые две недели во время лечения. Если уровень печеночных ферментов значительно увеличивается (более чем в два раза по сравнению с верхней границей нормы), лечение препаратом Зентел[®] следует прекратить. При необходимости повторного курса, его следует начинать после нормализации уровня печеночных ферментов. Состояние пациента нужно контролировать из-за потенциального развития аллергических реакций.

Угнетение костного мозга

Решение: N076888

Дата решения: 16.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сообщалось о случаях угнетения костного мозга во время лечения системных гельминтозов (длительное лечение более высокими дозами). Анализ крови следует проводить как в начале лечения, так и каждые две недели в течение каждого 28-дневного цикла.

Пациенты с заболеваниями печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к подавлению костного мозга, результатом чего является возникновение панцитопении, апластической анемии, агранулоцитоза и лейкемии, что предопределяет необходимость тщательного контроля показателей крови у пациентов с заболеваниями печени. В случае возникновения значительного снижения показателей крови лечение препаратом Зентел[®] следует прекратить.

Есть ограниченное количество данных об использовании препарата Зентел[®] для лечения трихинеллеза у детей в возрасте до 6 лет.

При лечении трихинеллеза, с учетом его активного воздействия, в частности, на кишечные формы и личинок в начале миграции в тканях, рекомендуется назначать препарат Зентел[®] как можно раньше, в начале заражения, чтобы уменьшить симптомы и осложнения. Использование препарата при лечении инцистированных личинок при хронических формах и на поздних стадиях может быть неэффективно.

Контрацепция

Перед тем как начать лечение препаратом Зентел[®], врач должен проинформировать пациентку об эмбриотоксическом, тератогенном и аневгенном (генотоксическое действие) риске препарата Зентел[®], о необходимости приема эффективных контрацептивов и возможных последствиях для беременности, если она будет иметь место во время лечения препаратом Зентел[®].

Вспомогательные вещества

Из-за наличия бензойной кислоты данный препарат может вызвать раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек, а также повышение уровня билирубина в крови, связанное с вытеснением альбумина, что может увеличить риск возникновения желтухи у новорожденных, и вызвать ядерную желтуху (отложения неконъюгированного билирубина в тканях мозга).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Меры предосторожности при использовании

- + ритонавир
- + фермент-индуцирующие противосудорожные препараты
- + рифампицин

Решение: N076888

Дата решения: 16.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Может быть значительное снижение плазменных концентраций препарата Зентел[®] и его активного метаболита индуктором с риском снижения эффективности.

Необходим клинический мониторинг терапевтического ответа и возможная корректировка дозы препарата Зентел[®] во время лечения индуктором фермента и после его прекращения.

Специальные предупреждения

Применение препарата женщинами

С учетом аневгенного (генотоксического), эмбриотоксического и тератогенного действия препарата Зентел[®] следует принимать все меры предосторожности, чтобы избежать наступления беременности у пациенток. Лечение препаратом Зентел[®] следует начинать только после отрицательного результата теста на беременность, проведенного непосредственно перед началом лечения. Женщины репродуктивного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение 6 месяцев после прекращения лечения.

Применение препарата мужчинами и их партнерами

Следует принять все меры предосторожности для предотвращения беременности у партнерш пациентов, принимающих Зентел[®]. Неизвестно, может ли препарат Зентел[®], присутствующий в семенной жидкости, вызывать тератогенные или генотоксические эффекты у эмбриона/плода. Мужчин и их партнерш репродуктивного возраста следует проинформировать о необходимости использования эффективных контрацептивных средств в течение всего периода лечения препаратом Зентел[®] и в течение 3 месяцев после прекращения лечения. Мужчин, партнерши которых беременны, следует проинформировать о необходимости использования средства контрацепции барьерного типа для снижения воздействия препарата Зентел[®] на партнершу.

Во время беременности или лактации

Беременность

Клинические данные о применении препарата Зентел[®] в 1 триместре ограничены. Препарат Зентел[®] противопоказан во время беременности, особенно с учетом наличия более изученных альтернативных видов лечения с точки зрения безопасности для беременных женщин. Пациентам следует сообщить о необходимости немедленно проконсультироваться со своим врачом в случае наступления беременности.

Период лактации

Решение: N076888

Дата решения: 16.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Препарат Зентел[®] присутствует в грудном молоке после однократного применения дозы 400 мг. С учетом его аневгенной (генотоксической) активности нельзя исключить риск для новорожденного. Во время однократного приема препарата Зентел[®] следует прекратить кормление грудью в течение не менее 5,5 периода полувыведения (приблизительно 48 часов) после прекращения лечения. Перед началом грудного вскармливания полностью сцедите молоко и не используйте его. При повторном приеме кормление грудью противопоказано.

Фертильность

Препарат Зентел[®] обладает аневгенным (генотоксическим) действием, что является фактором риска нарушения фертильности у мужчин.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Никаких исследований для оценки влияния препарата Зентел[®] на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не проводилось.

При вождении или использовании механизмов следует учитывать, что после приема препарата Зентел[®] сообщалось о головокружении.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Показания	Ежедневная доза	Продолжительность лечения
Кишечные и кожные инфекции (краткосрочное лечение низкими дозами)		
Энтеробиоз	Дети в возрасте от 1 до 2 лет: 200 мг или 5 мл (половина флакона 10 мл) 4% пероральной суспензии. Взрослые и дети в возрасте от 2 лет: 400 мг или 1 флакон 10 мл 4% пероральной суспензии. Необходимо ввести строгие меры гигиены, члены семьи также должны пройти лечение.	Однократно, повторить через 7 дней
Аскаридоз Анкилостомоз Трихоцефалез	Дети в возрасте от 1 до 2 лет: 200 мг или 5 мл (половина флакона 10 мл) 4% пероральной суспензии. Взрослые и дети в возрасте от 2 лет: 400 мг или 1 флакон 10 мл 4% пероральной суспензии.	Однократно*

Решение: N076888

Дата решения: 16.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Стронгилоидоз Тениоз сопутствующими паразитарными заболеваниями) (с	Взрослые и дети в возрасте от 2 лет: 400 мг или 1 флакон 10 мл 4% пероральной суспензии.	1 раз в сутки в течение 3 дней*
Лямблиоз	Дети в возрасте от 2 лет: 400 мг или 1 флакон 10 мл 4% пероральной суспензии.	1 раз в сутки в течение 5 дней
Системные инфекции (длительное лечение более высокими дозами)		
Трихинеллез	Дети: 15 мг/кг/ день, разделенные на 2 приема, но не более 800 мг/день. Взрослые: 800 мг или 1 флакон 10 мл 4% пероральной суспензии два раза в день.	1 раз утром и вечером в течение 10–15 дней в зависимости от тяжести симптомов и стадии лечения.

* В частности, в случаях стронгилоидоз, трихоцефалеза, тениоза, если результаты паразитологического обследования, проведенного через 3 недели после лечения, останутся положительными, следует провести повторный курс лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Данные о лечении пациентов в возрасте 65 лет и старше ограничены. Отчеты показывают, что у пожилых людей коррекция дозы не требуется. При этом, препарат Зентел® следует с осторожностью назначать пациентам пожилого возраста с печеночной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат Зентел® активно метаболизируется в печени до фармакологически активного метаболита - сульфоксида албендазола. Следовательно, нарушение функции печени может иметь существенное влияние на его фармакокинетику.

Перед началом лечения препаратом Зентел® пациенты с измененными показателями функции печени (повышение уровня трансаминаз) должны находиться под тщательным наблюдением. Лечение следует прекратить в случае значительного повышения уровня ферментов печени или в случае клинически значимого снижения показателей крови.

Пациенты с почечной недостаточностью

Поскольку препарат Зентел® и его основной активный метаболит, сульфоксид албендазола, выделяются почками в очень незначительном количестве, клиренс этих соединений вряд ли будет изменен у пациентов с почечной недостаточностью. Коррекция дозы не требуется, однако при

Решение: N076888

Дата решения: 16.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

наличии признаков почечной недостаточности такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

Метод и путь введения

Перорально.

Перед началом лечения очищение или воздержание от пищи не требуется. Для лечения трихинеллеза препарата Зентел[®] следует принимать во время еды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение и наблюдение врача.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Кишечные и кожные инфекции (краткосрочное лечение низкими дозами)

Класс систем органов	Нечасто	Неизвестно
Заболевание иммунной системы		Реакция гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу.
Заболевание нервной системы	Головная боль Головокружение	
Заболевание желудочно-кишечного тракта	Желудочно-кишечные симптомы (боль в подложечной области или животе, тошнота, рвота) и диарея	
Заболевание печени и желчевыводящих путей		Повышение уровня печеночных ферментов
Заболевание кожи и подкожной клетчатки		Полиморфная эритема, синдром Стивенса - Джонсона

Системные инфекции (длительное лечение более высокими дозами)

Класс систем органов	Очень часто	Часто	Нечасто	Неизвестно
-----------------------------	--------------------	--------------	----------------	-------------------

Решение: N076888

Дата решения: 16.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Заболевание крови и лимфатической системы				Медуллярная аплазия Лейкопения Панцитопения Агранулоцитоз
Заболевание иммунной системы			Реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу.	
Заболевание нервной системы	Головная боль	Головокружение		
Заболевание желудочно-кишечного тракта		Желудочно-кишечные расстройства (боли в животе, тошнота, рвота)		
Заболевание печени и желчевыводящих путей	Повышение уровня печеночных ферментов от легкого до умеренного		Гепатит	
Заболевание кожи и подкожной клетчатки		Обратимая алопеция. (уменьшение толщины волос, умеренное выпадение волос)		Полиморфная эритема, Синдром Стивенса-Джонсона
Общие расстройства и изменения в месте введения		Лихорадка		

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

Решение: N076888

Дата решения: 16.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 мл препарата содержит

активное вещество – албендазол, 4.00 г

вспомогательные вещества – магния алюмосиликат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, глицерин, полисорбат 80, сорбитана монолаурат, калия сорбат, кислота бензойная, кислота сорбиновая, антифоам силикон (эмульсия симетикона) Q7-2587, натрия сахарин, ароматизатор апельсиновый, ароматизатор ванильный, ароматизатор интенсивно фруктовый, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суспензия от белого до кремового цвета с запахом апельсина и ванили, может образоваться осадок, который легко диспергироваться при встряхивании.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл помещают во флаконы из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), закупоренные навинчиваемыми полипропиленовыми крышками с контрольным кольцом первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Защищать от прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Решение: N076888

Дата решения: 16.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Registrarius»
Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29
Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group

Решение: N076888
Дата решения: 16.07.2024
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N076888
Дата решения: 16.07.2024
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе