

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «б» маусым
№ N063993 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Зентел

Халықаралық патенттелмеген атауы

Албендазол

Дәрілік түрі, дозалануы

Таблеткалар, 400 мг

Фармакотерапиялық тобы

Паразиттерге қарсы препараттар, инсектицидтер және репелленттер.
Гельминтке қарсы препараттар. Нематодозды емдеуге арналған
препараттар. Бензимидазол туындылары. Албендазол.

АТХ коды P02CA03

Қолданылуы

Ішек және тері инфекциясы

- острицалар (*Enterobius vermicularis*),
- аскаридоз (*Ascaris lumbricoïdes*),
- анкилостомалар (*Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*),
- трихоцефалез (*Trichuris trichiura*),
- стронгилоидоз (*Strongyloïdes stercoralis*),
- тениоз (*Taenia saginata*, *Taenia solium*), албендазолға сезімтал қатар жүретін паразитоз жағдайында ғана, албендазолмен емдеуді қарастырған жөн,
- балалардағы лямблиоз (*Giardia intestinalis* или *duodenalis*).

Жүйелі инфекция

- трихинеллез (*Trichinella spiralis*).

**Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті
мәліметтер тізбесі**

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- галактозаның тұқым қуалайтын жақпаушылығы, Lapp (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы
- жүктілік және бала емізу кезеңі
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Неврологиялық симптомдар

Зентел препаратымен емдеу процесінде, бұрын болған нейроцистицеркозды, әсіресе тениоздың таралу дәрежесі жоғары аймақтағы пациенттерде анықталуы мүмкін. Пациенттерде неврологиялық белгілер пайда болуы мүмкін, мысалы, құрысулар, бассүйекішілік қысымның жоғарылауы және мидағы паразиттердің өлімінен туындаған қабыну реакциясы нәтижесінде пайда болатын ошақтық симптомдар сияқты неврологиялық симптомдар болуы мүмкін. Симптомдар емдеуден кейін көп ұзамай пайда болуы мүмкін, сондықтан кортикостероидтармен және құрысуға қарсы препараттарымен тиісті емдеуді дереу бастау керек.

Албендазолды жүйелі инфекциялар кезінде сақтықпен қолдану (жоғары дозалармен ұзақ емдеу):

Бауыр ауруы

Зентел препаратын қабылдауды тоқтатқаннан кейін қалыпқа келетін бауыр энзимдері деңгейінің әлсіз немесе орташа жоғарылауы мүмкін.

Терапия барысында жүйелі гельминтоздарды емдеу кезінде гепатит дамуының ауыр жағдайлары анықталды. Бауыр функциясының көрсеткіштерін анықтау әрбір емдеу циклі басталар алдында және емдеу кезінде әрбір екі апта сайын жүргізілуі тиіс. Егер трансаминазалардың көрсеткіштері екі есе немесе одан да көп артса, Зентел препаратын тоқтату керек. Бауыр функциясының көрсеткіштері қалпына келген кезде емдеу қайта басталады, бірақ пациенттер ықтимал қайталануға байланысты емдеуші дәрігердің бақылауында болуы керек, өйткені аллергиялық компонентті жоққа шығаруға болмайды.

Сүйек кемігінің бәсеңдеуі

Зентел сүйек кемігі функциясының бәсеңдеуін тудыруы мүмкін, осыған байланысты қан талдауын әр 28 күндік циклдің басында және екі апта сайын жүргізу керек. Бауыр эхинококкозын қоса, бауыр аурулары бар пациенттерде сүйек кемігінің бәсеңдеу үрдісі байқалады, бұл панцитопенияға, аплазиялық анемияға, агранулоцитозға және лейкопенияға әкеледі, бұл қан көрінісін мұқият бақылауды қажет етеді. Қанның пішінді элементтері деңгейінің клиникалық мәнді төмендеуі кезінде Зентел препаратын тоқтату керек («Дозалау режимі және қолдану әдісі» және «Жағымсыз реакциялар» бөлімін қараңыз).

Трихинеллезді емдеуге қатысты 6 жасқа дейінгі балаларда албендазолды қолдану бойынша деректер аз.

Трихинеллезді емдеу процессінде, оның белсенділігі арқасында, атап айтқанда, тіндік миграцияның алғашқы кезеңдерінде ішектік түрлері мен

балаң құрттарға қатысты, симптомдар мен асқынуларды азайту үшін албендазолды инвазияның басында мүмкіндігінше ертерек тағайындау ұсынылады. Бұл емдеу созылмалы түрлерінде және кеш басталған кезде, инцистирленген балаң құрттарға қатысты белсенді емес болып қалады.

Контрацепция

Зентел препаратымен емдеуді бастар алдында дәрігер пациентті албендазолдың эмбриоуытты, тератогендік және аневгендік қаупі (геноуыттылық әсер) туралы, тиімді контрацептивтердің қажеттілігі туралы және егер бұл осы препаратпен емдеу кезінде болатын болса, жүктілік үшін ықтимал салдарлар туралы хабардар етуі тиіс.

Зентел препаратын ерте жүктілік кезінде қабылдауды болдырмау үшін бала туу жасындағы әйелдер емдеуді етеккірдің бірінші аптасында немесе жүктілікке өткізілген тесттің теріс нәтижесін алғаннан кейін ғана жүргізуі тиіс. Жүктілік тесті келесі цикл басталғанға дейін кем дегенде бір рет қайталануы керек. Жүйелі инфекция кезінде және препаратты қабылдау аяқталғаннан кейін бір ай бойы контрацепция әдістерін қолданған жөн.

Қосымша заттар

Бұл препараттың құрамында натрий бар.

Бұл препараттың құрамында лактоза бар. Галактоза жақпаушылығы, лактазаның жалпы тапшылығы немесе глюкоза немесе галактоза мальабсорбциясы синдромы (сирек тұқым қуалайтын аурулар) бар пациенттерге бұл дәріні қабылдауға болмайды.

Бұл препарат құрамында аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін және балаларға тыйым салынған FD&C сары №6 алюминий лагы бояғышы (E110) 1 мг бар.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Циметидин, празиквантел және дексаметазон әсерінен дәрілік препараттың жүйелі тиімділігін қамтамасыз ететін қан плазмасындағы албендазол метаболитінің деңгейі жоғарылайтыны хабарланды.

Ритонавир, фермент-индукциялайтын құрысуға қарсы препараттар, рифампицин тиімділікті төмендеу қаупімен албендазолдың және оның белсенді метаболитінің плазмалық концентрациясын айтарлықтай төмендетуі мүмкін.

Емдеу кезінде пациенттер емдеу тиімділігі тұрғысынан бақылауда болуы тиіс, оларға ферменттер индукторымен емдеу аясында және оны тоқтатқаннан кейін Зентел препаратының дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Пациенттер

Албендазолдың аневгендік, эмбриоуытты және тератогендік әлеуетін ескере отырып, пациенттерде жүктіліктің басталуын болдырмау үшін барлық сақтық шараларын қолдану керек. Албендазол препаратымен емдеуді тікелей ем басталар алдында жүргізілген жүктілік тестінің теріс нәтижесінен кейін ғана бастау керек. Бала көтеретін шақтағы әйелдер

емдеу кезінде және емдеу тоқтатылғаннан кейін 6 ай бойы контрацепцияның тиімді дәрілерін пайдалануы тиіс.

Еркек - пациенттер және олардың серіктестері-әйелдер

Албендазол қабылдаған пациенттердің серіктестерінде жүктілікті болдырмау үшін барлық сақтық шараларын қолдану керек. Албендазол шәуетте адамның эмбрионында/ұрығында тератогендік немесе геноуытты әсер тудыру мүмкіндігі белгісіз. Ерлер мен олардың бала туу әлеуеті бар серіктес әйелдерін албендазолмен емдеудің барлық курс бойы және оны тоқтатқаннан кейін 3 ай бойы контрацепцияның тиімді дәрілерін міндетті түрде пайдалану керектігі туралы хабардар ету керек. Серіктестері жүкті болған ер адамдар албендазолдың серіктеске әсерін азайту үшін мүшеқап қолдану қажеттілігін білуі керек.

Жүктілік

Албендазолды 1-триместрде қолдану туралы шектеулі клиникалық деректер бар. Албендазолды жүктілік кезінде қолдануға болмайды («Қолдануға болмайтын жағдайлар», «Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімдерін қараңыз), әсіресе жүкті әйелдер үшін қауіпсіздік тұрғысынан емдеудің анағұрлым зерттелген баламалары сызбасы болғандықтан. Пациенттерге жүктілік жағдайында дереу дәрігермен кеңесу қажеттілігі туралы хабарлау керек.

Бала емізу

Албендазол адамның емшек сүтінде 400 мг дозаны бір рет қабылдағаннан кейін анықталады. Оның аневгендік (геноуыттылық) белсенділігіне байланысты жаңа туған нәресте үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Албендазолдың бір реттік дозасын қабылдаған кезде бала емізуді тоқтату және емді тоқтатқаннан кейін 48 сағаттан соң қайта бастау керек, бұл шамамен препараттың жартылай шығарылуының 5,5 кезеңінен кем емес. Бала емізуді бастамас бұрын, барлық сүтті сүзіп алыңыз және оны пайдаланбаңыз. Препаратты қайта қабылдау кезінде бала емізуге болмайды.

Фертильділік

Албендазол аневгендік (геноуыттылық) белсенділікке ие, бұл ерлердегі фертильділіктің бұзылу қауіп факторы болып табылады.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Албендазолдың көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсеріне зерттеу жүргізілген жоқ. Алайда, көлік құралдарын басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу кезінде албендазолды қабылдағаннан кейін бас айнарудың туындағаны туралы хабарланғанын ескеру қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Қолдану көрсеткіштері	Тәуліктік доза	Емдеу ұзақтығы
------------------------------	-----------------------	-----------------------

Ішек және тері инфекциясы (төменірек дозалармен қысқа мерзімді емдеу)		
Острицалар	400 мг, яғни 400 мг 1 таблетка Қатаң гигиеналық шараларды қабылдап, сондай-ақ отбасыны емдеу қажет	Бір реттік доза, оны 7 күннен кейін қайталау керек
Аскаридоз Анкилостомалар Трихоцефалез	400 мг немесе 400 мг 1 таблетка	Бір рет*
Стронгилоидоз Тениоз (басқа қатар жүретін паразитоздармен байланысты)	400 мг немесе 400 мг 1 таблетка	Бір тәуліктік доза, оны қатарынан 3 күн қабылдау керек*
Лямблиоз	400 мг немесе 400 мг дозада 1 таблетка	Бір тәуліктік доза, оны 5 күн қатарынан қабылдау керек
Жүйелі инфекция (жоғарырақ дозалармен ұзақ емдеу)		
Трихинеллез	Күніне екі рет 800 мг немесе 400 мг 1 таблетка	Симптомдардың ауырлығына және емдеудің ерте басталуына байланысты 10-15 күн бойы таңертең және кешке бір доза

* Атап айтқанда, стронгилоидоз, трихоцефалез, тениоз анықталған жағдайларда, емдеуден соң 3 аптадан кейін жүргізілген нәжісті ішекқұрты жұмыртқасына зерттеудің оң нәтижесі болған кезде, емдеу курсы қайта жүргізу ұсынылады.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Препарат құрамында FD&C сары №6 алюминий лағы бояғышы (E110) болуына байланысты балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге қолдануға ұсынылмайды.

Егде жастағы пациенттер

65 жастағы және одан асқан пациенттер үшін деректер шектеулі. Хабарламаларда егде жастағы адамдарда дозаны түзету қажет емес екендігі көрсетілген. Алайда, бауыр функциясы бұзылған егде жастағы адамдарда албендазолды сақтықпен қолдану керек.

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Албендазол бауырда тез метаболизденеді, ал албендазол сульфоксидінің негізгі метаболиті фармакологиялық белсенді болып табылады. Осылайша, бауыр функциясының бұзылуы, албендазол сульфоксидінің фармакокинетикасына айтарлықтай әсер етеді деп саналады.

Албендазолмен емдеуді бастар алдында бауыр функциясының (трансаминаза) тестілерінде ауытқулары бар пациенттерді мұқият бақылау керек. Бауыр ферменттерінің едәуір артуы жағдайында немесе қан көрсеткіштерінің клиникалық тұрғыдан елеулі төмендеуі жағдайында емдеуді тоқтату керек («Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз).

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Албендазолдың және оның негізгі белсенді метаболитінің бүйрек элиминациясы, албендазол сульфоксиді елеусіз болғандықтан, бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде бұл қосылыстардың клиренсінің өзгеруі екіталай. Дозаны түзету талап етілмейді, алайда бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер мұқият бақылауда болуы тиіс.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді қолдану.

Емдеуді бастамас бұрын тазартылу немесе ашығу қажет емес.

Трихинеллезді емдеу барысында, албендазолды тамақтану кезінде қабылдау керек.

Кейбір адамдарға, әсіресе жас балалар және егде жастағы адамдар үшін, таблеткаларды тұтастай жұту қиынға соғуы мүмкін. Бұл жағдайда таблетканы аз мөлшерде су іше отырып шайнау немесе ұсақтау ұсынылады. Сондай-ақ, ішуге арналған суспензияны қолдануға болады.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Тәуліктің бір уақытында қабылдаған жөн.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары

Сипатталмаған.

Емі

Одан әрі емдеу клиникалық көрсеткіштерге немесе болған жағдайда ұлттық токсикологиялық орталықтың ұсынымдарына сәйкес жүргізілуі керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін кеңес алуға медицина қызметкеріне жүгіну ұсынылады.

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

Ішек және тері инфекциясы (төменірек дозалармен қысқа мерзімді емдеу)

Жүйелік ағзалық класс	Жиі емес	Белгісіз
Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар		Аса жоғары сезімталдық реакциялары, бөртпе, қышыну және есекжемді қоса алғанда
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар	Бас ауыруы, бас айналуы	
Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар	Асқазан-ішек симптомдары (эпигастрий аймағындағы және іштегі ауырсыну, жүрек айнуы, құсу) және диарея	
Гепатобилиарлық бұзылулар		Бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы

		(«Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз)
Тері және теріасты шелінің тарапынан бұзылулар		Мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы

Жүйелі инфекция (жоғарырақ дозалармен ұзақ емдеу)

Жүйелік-ағзалық класс	Өте жиі	Жиі	Жиі емес	Белгісіз
Гематологиялық және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар				Сүйек кемігінің аплазиясы, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз («Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз)
Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар			Аса жоғары сезімталдық реакциялары, бөртпе, қышыну және есекжемді қоса алғанда	
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар	Бас ауыруы	Бас айналуы		
Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар		Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар (іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу)		
Бауыр мен өт жолдары тарапынан бұзылулар	Бауыр ферменттері деңгейінің жеңіл немесе орташа жоғарылауы, («Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімін		Гепатит («Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз)	

	қараңыз)			
Тері және теріасты шелінің тарапынан бұзылулар		Қайтымды алопеция (шаш қалыңдығының сиреуі, шаштың орташа түсуі)		Мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы
Жалпы бұзылыстар 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

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – албендазол, 400 мг

қосымша заттар: лактоза, микрокристалды целлюлоза, жүгері крахмалы, натрий лаурилсульфаты, FD&C сары №6 алюминий лагы бояғышы (E110), повидон, натрий сахарині, магний стеараты, натрий кроскармеллозасы, ванильді, апельсин және қарқынды жемісті хош иістендіргіштер

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Теңбілдері бар ашық-қызғылт сары түсті, дөңгелектенген, екі беті дөңес сопақша, бір жағында сызығы және екінші жағында «ALB400» өрнектелген, өзіне тән жеміс иісі бар таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

1 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

Әрбір пішінді ұяшықты қаптаманы медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare South Africa (Pty) Limited
39 Hawkins Avenue, Epping Industria 1, Кейптаун 7460, Оңтүстік Африка
Республикасы
Тел: +27 (0) 11 745 6001
e-mail: hr.southafricainquiries@gsk.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Дублин 24, Ирландия
Тел.: +353 (0)21 437 8800
e-mail: www.gsk.com

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

«ГСК Қазақстан» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі
Қазақстан, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы,
273-үй, пошта индексі 050059
Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96
email: kz.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапаға шағымдар, медициналық ақпарат сұрату)