

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «31» наурыз
№ N037902 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық
Зентел**

Саудалық атауы
Зентел

Халықаралық патенттелмеген атауы
Албендазол

Дәрілік түрі
400 мг таблеткалар

Құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 400 мг албендазол,

қосымша заттар: лактоза, микрокристалды целлюлоза, жүгері крахмалы, натрий лаурилсульфаты, FD&C сары №6 алюминий лак (E110) бояғышы, повидон, натрий сахарині, магний стеараты, натрий кроскармеллозасы, ваниль, апельсин және қарқынды жеміс хош иістендіргіштері.

Сипаттамасы

Теңбілдері бар ашық-қызғылт сары түсті, дөңгелектенген, сопақша, екі жағы дөңес, бір бетінде сызығы, екінші бетінде «ALB400» бедері, жеміс-жидекке тән иісі бар таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Антигельминттік препараттар. Нематодозды емдеуге арналған препараттар. Бензимидазол туындылары. Албендазол.

АТХ коды P02CA03

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Ішу арқылы қабылдағаннан кейін альбендазол АІЖ нашар сіңеді (5%-дан азы), өзгермеген түрде қан плазмасында анықталмайды.

Зентелдің жүйелік фармакологиялық әсері, егер дозаны дәрінің сіңуін және плазмадағы ең жоғары концентрациясын (C_{max}) 5 есе жоғарылататын майлы тамақпен бірге қабылдаса, артады. Альбендазол сульфоксидінің C_{max} жету уақыты 2-5 сағатты құрайды. Плазма ақуыздарымен байланысуы -70%, айтарлықтай мөлшерде өтке, бауырға, жұлын сұйықтығына, несепке, гельминттер цисталары қабырғасына, сұйықтығына енеді. Гельминттерге қарсы белсенділікке ие альбендазол сульфоксидінің алғашқы метаболитін түзе отырып, бауырда метаболизденеді. Альбендазол сульфоксиді альбендазол сульфонына (екінші метаболиті) және басқа да тотыққан өнімдерге метаболизденеді.

Бір реттік 400 мг дозаны қабылдағаннан кейін фармакологиялық тұрғыдан белсенді метаболит альбендазол сульфоксиді препаратты тамақпен бірге қабылдағанда 1,6-дан 6,0 микромоль/л дейінгі плазмалық концентрацияға жетеді. Альбендазол сульфоксидінің жартылай шығарылу кезеңі – 8,5 сағатты құрайды. Альбендазол сульфоксиді түрінде ішек арқылы өтпен бірге, тек мардымсыз бөлігі ғана несеппен бірге шығарылады.

Фармакодинамикасы

Зентел - әсер ету ауқымы кең протозойға қарсы және гельминттерге қарсы препарат, бензимидазол карбамат туындысы.

Зентел глюкоза тасымалдау үдерісін бұзады, ол гельминт организмінде микротубулярлық аппараттың функциясы бұзылуын туындатып, оның қырылуын тудырады және осылайша адам организмiнен шығарылуына алып келеді.

Препарат ішек инфекцияларын және тері синдромын тудыратын паразиттерге қарсы белсенді, мыналарды қоса:

Нематодтар

- Ascaris lumbricoides* (дөңгелек құрт)
- Trichuris trichiura* (түктібас)
- Enterobius vermicularis* (үшкір құрт)
- Ancylostoma duodenale* (анкилостома)
- Necator americanus* (нематода)
- Strongyloides stercoralis*
- Larva Migrans* (кезбе балаңқұрт синдромы)

Цестодтар

- Hymenolepis nana* (ұсақ солитер)
- Taenia solium* (доңыз солитері)
- Taenia saginata* (өгіз солитері)

Трематодтар

- Opisthorchis viverrini*
- Clonorchis sinensis*

Протозоа

- Giardia lamblia* (ішектік немесе дуоденалдық)

Зентел *Echinococcus granulosus* және *Echinococcus multilocularis* инвазиясынан туындаған кистозды және альвеолярлы эхинококкозды қоса алғандағы тіндік паразиттерге қарсы белсенді. Зентел *Taenia solium* балаңқұртты инвазиясынан

болған нейроцистицирkozды, *Capilaria philippinensis*-тен болған гепатиколезді және *Gnathostoma spinigerum*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis* инвазиясынан болған гнатостомозды емдеуде тиімді.

Қолданылуы

- энтеробиозда
- анкилостомидоз және некаторозда
- гименолепидозда
- тениозда
- стронгилоидозда
- аскаридозда
- трихоцефалёзда
- клонорхозда
- опистархозда
- Larva Migrans тері синдромында
- кистозды эхинококкозда (бауырлық, альвеолярлық, перитонеалдық)
- нейроцистицирkozда
- ішек нематодозында
- гнатостомозда
- трихинеллезда
- токсокарозда

Қолдану тәсілі және дозалары

Препаратты ішке, тамақпен бірге қабылдайды. Дұрысы тәуліктің белгілі бір мезгілінде қабылдау.

Кейбір пациенттер таблетка жұтуға қиналуы мүмкін; бұндай жағдайларда таблетканы шайнап және аз мөлшердегі сумен ішуге немесе ұсақтап ішуге болады.

Егер үш аптадан кейін ауру жазылмаса, емдеудің екінші курсы тағайындалады.

Ішек инфекциялары және Larva Migrans тері синдромы

| Инфекция | Қабылдау ұзақтығы |
|---|--|
| Энтеробиоз, анкилостомидоз, некаториоз, аскаридоз, острицалар, трихоцефалёз | 400 мг тәулігіне 1 рет (1 таблетка) бір мәрте |
| Стронгилоидоз, тениоз, гименолепидоз | 400 мг тәулігіне 1 рет (1 таблетка) 3 күн бойы Гименолепидоз расталғанда ұзақтығы 10-нан 21 күнге дейінгі емдеу курсы қайталау ұсынылады. |
| Клонорхоз, опистархоз | 400 мг (1 таблетка) тәулігіне 2 рет 3 күн бойы. |
| Larva Migrans тері синдромы | 400 мг (1 таблетка) тәулігіне 1 рет. Қабылдау ұзақтығы 1 күннен 3 күнге дейін. |

| Инфекция | Қабылдау ұзақтығы |
|----------|---|
| Лямблиоз | 400 мг (1 таблетка) тәулігіне 1 рет 5 күн бойы. |

Егде пациенттер

65 жастан асқан пациенттерде қолдану тәжірибесі шектеулі. Доза түзету талап етілмейді, алайда бауыр функциясы бұзылуы бар пациенттерге тағайындағанда сақ болу керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Албендазол және оның біріншілік метаболитінің, албендазол сульфоксидтің шығарылуы елеусіз болғандықтан бүйрек патологиясының бүйрек клиренсіне әсер ету ықтималдығы аз. Алайда бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге Зентел препаратын тағайындағанда бүйрек функциясына мониторинг жүргізу керек.

Бауыр жеткіліксіздігі

Албендазол бауыр метаболизмі арқылы біріншілік метаболиті албендазол сульфоксидке дейін жылдам метаболизденуіне байланысты бауыр функциясы бұзылуы албендазол сульфоксидтің фармакокинетикасына елеулі әсер етеді. Бауыр тесті (трансаминазалар) көрсеткіштері бұзылуы бар пациенттер Зентел препаратын тағайындау сәтіне дейін мұқият зерттелуі тиіс.

Жүйелі гельминтті инфекцияларда

(жоғарырақ дозалармен емдегендегі емдеудің ұзақтығы).

Дозалау тәртібі пациенттің жасына, дене салмағына, сондай-ақ аурудың ауырлық дәрежесіне қарай, әр адамға жеке анықталады.

Дене салмағы 60 кг артық пациенттерге доза тәулігіне 2 реттен 400 мг-ны құрайды. Дене салмағы 60 кг кем болғанда препарат тәулігіне 15 мг/кг есебімен тағайындалады. Бұл доза 2 рет қабылдауға бөлінуі керек. Тәуліктік ең жоғары доза 800 мг құрайды.

| Инфекция | Қабылдау ұзақтығы |
|----------------------|--|
| Кистозды эхинококкоз | <p>Зентел операция жасауға болмайтын патологияда; операциялық араласуларға дейін; операция алдындағы емдеу курсы тым қысқа болғанда немесе өмір сүруге қабілетті кисталар табылғанда операциядан кейінгі кезеңде; цисталарды диагностикалық немесе емдік мақсаттарда тері арқылы дренаждаудан кейін тағайындалады.</p> <p>Емдеу курсы 28 күнді құрайды.</p> <p>Перитонеальді киста, өкпедегі және бауырдағы кистаның операция жасауға болмайтын түрінде препаратты қабылдаудағы бұл емдеуді 14- күндік үзіліспен жүретін үш рет 28- күндік циклмен жүргізу ұсынылады. Мида және сүйектерде киста болған жағдайда емдеудің ұзағырақ курсы талап етілуі мүмкін.</p> <p>Операция алдында екі 28- күндік циклмен жүргізеді, бұл ем препаратты қабылдауда 14-күндік үзіліспен жүреді. Егер хирургиялық араласу екі циклдық курс</p> |

| | |
|---|--|
| | аяқталған кезге дейін қажет болса, Зентел операциялық араласу кезіне дейін қабылдануы тиіс. Егер операцияға дейінгі курс 14 күннен кем болса немесе өмір сүре алатын қабілеті бар кисталар анықталса, онда операциядан кейін препаратты қабылдауда 14- күндік үзілісімен 28 күндік екі цикл ем жүргізіледі. |
| Альвеолярлы эхинококкоз | 28 күн. Екінші 28- күндік курсты препаратты қабылдау арасында екі жеті үзіліспен қайталау керек. Емдеу бірнеше айға немесе жыл бойы жалғасуы мүмкін. |
| Нейроцистицеркоз * | Қабылдау ұзақтығы пациенттің жүргізілген емге жауабына қарай 7 күннен 30 күнге дейін. Екінші курсты препаратты қабылдау арасында екі апталық үзіліс жасағаннан кейін қайталауға болады. |
| Паренхималды цисталар және грунулемалар | Қабылдау ұзақтығы пациенттің жүргізілген емге жауабына қарай 7 күннен 28 күнге дейін. |
| Арахноидалды және вентрикулярлық цисталар | Қабылдау ұзақтығы 28 күнді құрайды. |
| Шоқтанған цисталар | Қабылдау ұзақтығы пациенттің жүргізілген емге жауабына қарай 28 күннен бастап. |

*Сондай-ақ пациенттер стероидтармен және құрысуға қарсы препараттармен ем алуы тиіс. Пероральді немесе вена ішіне кортикостероидтарды бассүйекішілік гипертензия эпизодтарын болдырмау үшін емнің бірінші аптасы басында қолдану ұсынылады.

| <i>Инфекция</i> | <i>Қабылдау ұзақтығы</i> |
|-----------------|--|
| Нематодоз | 400 мг тәулігіне 1 рет 10 күн бойына. Көбіне емнің бір курсы жеткілікті болады, бірақ емдеу оң клиникалық симптомдар немесе паразитологиялық тесттер оң болған жағдайда жалғастырылуы мүмкін. |
| Гнатостомоз | 400 мг тәулігіне 1 рет 10 -20 күн бойына. Көбіне емнің бір курсы жеткілікті болады, бірақ емдеу клиникалық симптомдар немесе паразитологиялық тесттер оң болған жағдайда жалғастырылуы мүмкін. |

| | |
|---------------------------|--|
| Трихинеллез Токсокароз | 400 мг тәулігіне 2 рет 5-10 күн бойына. Көбіне емнің бір курсы жеткілікті болады, бірақ емдеу клиникалық симптомдар немесе паразитологиялық тесттер оң болған жағдайда жалғастырылуы мүмкін. |
|---------------------------|--|

Жағымсыз әсерлері

Біліну жиілігіне қарай жағымсыз реакциялар өте жиі ($>1/10$), жиі ($>1/100$, $<1/10$), кейде ($>1/1000$, $<1/100$), сирек ($\geq 1/10,000$ және $<1/1000$), өте сирек ($<1/10,000$) болып анықталады.

Төмен дозалармен қысқа мерзімді емдеу

Кейде

- бас ауыруы және бас айналуы
- эпигастрий немесе іш аумағындағы ауыру, жүрек айнуы, құсу және диарея

Сирек

- бөртпе, қышыну және есекжемді қоса өте жоғары сезімталдық реакциялары
- бауыр ферменттерінің деңгейі жоғарылауы

Өте сирек

- мультиформалы эритема, Стивенсон-Джонсон синдромы

Жоғары дозалармен ұзақ уақыттық емдеу

Өте жиі

- бас ауыруы
- бауыр энзимдері деңгейінің елеусіз немесе орташа жоғарылауы

Жиі

- бас айналуы
- іш ауыруы, жүрек айнуы, құсу және диарея (эхинококкозды емдеуде)
- қайтымды алопеция (шаштың сиреуі және орташа түсуі)
- қызба

Кейде

- бөртпе, қышыну және есекжемді қоса өте жоғары сезімталдық реакциялары
- лейкопения
- гепатит

Өте сирек

- панцитопения, апластикалық анемия, агранулоцитоз

Бауыр эхинококкозын қоса, бауыр патологиясы бар пациенттер сүйек кемігі функциясының бәсеңсуіне бейімірек.

- мультиформалы эритема, Стивенсон-Джонсон синдромы

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- албендазолға және дәрілік заттың басқа компоненттеріне өте жоғары сезімталдық
- жүктілік немесе жүктілік жоспарлануы, лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалық және жасөспірімдік жас

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Циметедин, празиквантел және дексаметазон өнімнің жүйелік тиімділігіне жауапты альбендазол метаболитінің плазмалық деңгейін арттырады.

Ритонавир, фенитоин, карбамазепин және фенобарбитал албендазолдың белсенді метаболиті – албендазол сульфоксидтің плазмалық концентрациясын потенциалды төмендетуі мүмкін. Бұл фактінің клиникалық мәні белгісіз, алайда Зентел препаратының тиімділігіне әсер етуі мүмкін, әсіресе жүйелі гельминтозды емдеуде. Пациенттер ем тиімділігін білу үшін дәрігер бақылауында болуы тиіс, бұл дозалаудың баламалы режимін тағайындауды немесе жүргізілетін емді қайта қарауды талап етуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Зентел препаратын ерте жүктілік барысында қабылдауға жол бермеу үшін бала тууға қабілетті жастағы әйелдерді етеккірдің алғашқы аптасында немесе жүктілікке тесттен теріс нәтиже алынғаннан кейін емдеу керек. Жүктілікке тест келесі цикл бастар алдында кемінде бір рет қайталануы тиіс. Жүйелік инфекцияда препаратты қабылдау кезінде және қабылдауды аяқтағаннан кейін бір ай шегінде ұрықтануға қарсы сақтық шараларын орындаған жөн.

Пациенттерді Зентел препаратымен емдеу барысында оларда нейроцистицеркоз бары анықталуы мүмкін, әсіресе тенозды инфекциялар таралу дәрежесі жоғары аймақтардағы пациенттерде. Нейроцистицеркоздардан және жүйелік гельминттік инфекциялардан пациенттерде паразиттердің қырылуына байланысты Зентел препаратын қабылдау аясында неврологиялық симптомдар білінуі мүмкін. Бұл симптомдарға ұстамалар, бассүйекішілік қысым жоғарылауы және ошақтық симптомдар жатады. Симптомдары ем басталғаннан соң дереу білінуі мүмкін және стероидтармен және антикольвульсанттармен дереу емдеуді талап етеді. Пероральді немесе вена ішіне кортикостероидтарды бассүйекішілік гипертензия эпизодтарын болдырмау үшін емнің бірінші аптасы басында қолдану ұсынылады.

Зентел препаратын қабылдауды тоқтатқаннан кейін қалпына келетін бауыр энзимдерінің деңгейі әлсіз немесе орташа жоғарылауы мүмкін.

Ем барысында гепатит дамуының жағдайлары анықталды. Бауыр функциясы көрсеткіштерін анықтау емнің әр циклы басталар алдында және ем барысында әрбір екі аптада жүргізілуі тиіс. Егер трансаминазалар көрсеткіштері екі есе және одан көп ұлғайса Зентел препаратын тоқтату керек. Бауыр функциясы көрсеткіштері қалпына түскенде емді жаңғыртады, бірақ пациенттер емдеуші дәрігер бақылауында болуы тиіс.

Зентел препаратын сүйек кемігі функциясының бәсеңсуін туындатуы мүмкін, осыған байланысты басында және әрбір 28 күндік цикл бойына әрбір екі аптада қан талдауы жүргізілуі тиіс. Бауыр эхинококкозын қоса, бауыр аурулары бар пациенттердің панцитопенияға, апластикалық анемияға, агранулоцитозға және лейкопенияға алып келетін сүйек кемігі бәсеңсуіне бейімділігі айқын болып келеді, бұл қан көрінісіне мұқият мониторинг жасауды талап етеді. Қанның формалық элементтерінің деңгейі клиникалық елеулі төмендеуінде Зентел препаратын тоқтату керек.

Жүктілік

Зентел жүкті әйелдерге немесе жүктілікті жоспарлаған әйелдерге тағайындау ұсынылмайды.

Лактация

Адамдарда және жануарларда лактация кезеңінде пайдаланылуы туралы деректер жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Көлік құралдарын жүргізу және қозғалыстағы механикалық жабдықтармен қызмет жасау қабілетіне ықпал ететін жағымсыз әсерлер байқалған жоқ.

Артық дозалануы

Симптомдары сипатталмаған.

Шығарылу түрі және қаптамасы

400 мг таблеткалар.

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 1 таблеткадан салынған.

Әрбір пішінді ұяшықты қаптама қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A. (PTY) LTD, Кейптаун, Оңтүстік Африка Республикасы
(39 Hawkins Avenue, Epping Industria 1, Cape Town 7460, Republic of South Africa)

Қаптаушы

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A. (PTY) LTD, Кейптаун, Оңтүстік Африка Республикасы
(39 Hawkins Avenue, Epping Industria 1, Cape Town 7460, Republic of South Africa)

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A. (PTY) LTD, Кейптаун, Оңтүстік Африка Республикасы

(39 Hawkins Avenue, Epping Industria 1, Cape Town 7460, Republic of South Africa)

Тауарлық белгілерді иемдену құқығы GSK компаниясы тобына тиесілі

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефоны, факс, электронды пошта)

"ГСК Қазақстан" жауапкершілігі шектеулі серіктестігі

Қазақстан, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273 үй, пошта индексі 050059

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электрондық пошта: EAEU.PV4customers@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапасына шағымдар, медициналық ақпарат сұраулары)

Сондай-ақ медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты www.nda.kz сайтынан қараңыз