

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «31» марта 2021 г.
№ N037902

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Зентел**

Торговое название

Зентел

Международное непатентованное название

Албендазол

Лекарственная форма

Таблетки, 400 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - албендазол 400 мг,

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, краситель FD&C желтый №6 алюминиевый лак (E110), повидон, натрия сахарин, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, ароматизаторы ванильный, апельсиновый и интенсивно фруктовый.

Описание

Таблетки светло-оранжевого цвета с вкраплениями, закругленные, продолговатые с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны и тиснением «ALB400» с другой стороны, с характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антигельминтные препараты. Препараты для лечения нематодоза. Бензимидазола производные. Албендазол.

Код АТХ P02CA03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После перорального приема албендазол плохо адсорбируется из ЖКТ (меньше 5%), в неизменном виде не определяется в плазме крови.

Системное фармакологическое действие увеличивается, если доза принимается с жирной пищей, которая повышает всасывание и максимальную концентрацию в плазме (C_{max}) в 5 раз. Время достижения C_{max} албендазола

сульфоксида составляет 2-5 ч. Связывание с белками плазмы -70%, проникает в значительных количествах в желчь, печень, спинномозговую жидкость, мочу, стенку и жидкости цист гельминтов. Метаболизируется в печени с образованием первичного метаболита албендазола сульфоксид, обладающего антигельминтной активностью. Албендазола сульфоксид метаболизируется в албендазола сульфон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты. После приема разовой дозы 400 мг фармакологически активный метаболит, сульфоксид албендазола, достигает плазменных концентраций от 1,6 до 6,0 микромоль/л при приеме препарата с пищей. Период полувыведения албендазола сульфоксида составляет 8,5 ч. Выводится с желчью через кишечник в виде албендазола сульфоксида, и лишь незначительная его часть выводится с мочой.

Фармакодинамика

Зентел – противопротозойный и антигельминтный препарат широкого спектра действия, производное бензимидазола карбамата.

Зентел нарушает процессы транспорта глюкозы, вызывает расстройство функции микротубулярного аппарата в организме гельминта, что приводит к его гибели и выведению из организма человека.

Препарат активен против паразитов, вызывающих кишечные инфекции и кожный синдром, включая:

Нематоды

Ascaris lumbricoides (круглый червь)

Trichuris trichiura (власоглав)

Enterobius vermicularis (острица)

Ancylostoma duodenale (анкилостома)

Necator americanus (нематода)

Strongyloides stercoralis

Larva Migrans (синдром блуждающих личинок)

Цестоды

Hymenolepis nana (карликовый солитер)

Taenia solium (свиной солитер)

Taenia saginata (бычий солитер)

Трематоды

Opisthorchis viverrini

Clonorchis sinensis

Протозоа

Giardia lamblia (кишечная или дуоденальная)

Зентел активен против тканевых паразитов, включая кистозный и альвеолярный эхинококкозы, вызываемые инвазией *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*. Зентел эффективен для лечения нейроцистицеркоза, вызванного личиночной инвазией *Taenia solium*, гепатиколеза, вызванного *Capilaria philippinensis* и гнатостомоза, вызванного инвазией *Gnathostoma spinigerum*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*.

Показания к применению

- энтеробиоз

- анкилостомидоз и некатороз

- гименолепидоз
- тениоз
- стронгилоидоз
- аскаридоз
- трихоцефалёз
- клонорхоз
- опистархоз
- кожный синдром Larva Migrans
- кистозный эхинококкоз (печеночный, альвеолярный, перитонеальный)
- нейроцистицеркоз
- нематодоз кишечника
- гнатостомоз
- трихинеллез
- токсокароз

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь вместе с приемом пищи. Предпочтителен прием в одно и то же время суток.

У некоторых пациентов могут возникнуть трудности с проглатыванием таблетки; в таких случаях таблетку можно разжевать и запить небольшим количеством воды или растолочь.

Если не наступает выздоровления через три недели, прописывается второй курс лечения.

Кишечные инфекции и кожный синдром Larva Migrans

| <i>Инфекция</i> | <i>Продолжительность приема</i> |
|--|---|
| Энтеробиоз, анкилостомидоз, некаториоз, аскаридоз, острицы, трихоцефалёз | 400 мг 1 раз/сут (1 таблетка) однократно |
| Стронгилоидоз, тениоз, гименолепидоз | 400 мг (1 таблетка) 1 раз/сут в течение 3 дней. При подтверждении гименолепидоза рекомендуется проведение повторного курса лечения продолжительностью от 10 дней до 21 дня. |
| Клонорхоз, опистархоз | 400 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение 3 дней. |
| Кожный синдром Larva Migrans | 400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. Продолжительность приема составляет от 1 дня до 3 дней. |
| Лямблиоз | 400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в течение 5 дней. |

Пожилые пациенты

Опыт применения у пациентов старше 65 лет ограничен. Корректировки дозы не требуется, однако следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с нарушениями функции печени.

Почечная недостаточность

Так как выведение албендазола и его первичного метаболита, албендазол сульфоксида, незначительно, влияние почечной патологии на почечный клиренс маловероятно. Однако, у пациентов с почечной недостаточностью следует проводить мониторинг функции почек при назначении препарата Зентел.

Печеночная недостаточность

В связи с тем, что албендазол быстро метаболизируется посредством печеночного метаболизма до первичного метаболита албендазол сульфоксида, нарушение функции печени оказывает значительное влияние на фармакокинетику албендазол сульфоксида. Пациенты с нарушением показателей печеночных тестов (трансаминз) должны быть тщательно обследованы до момента назначения препарата Зентел.

Системные гельминтные инфекции

(продолжительное лечение более высокими дозами)

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, а также от степени тяжести инфекции.

Доза для пациентов при массе тела больше 60 кг составляет 400 мг 2 раза в сутки. При весе меньше 60 кг препарат назначается из расчета 15 мг/кг/ в сутки. Эта доза должна быть разделенная на 2 приема. Максимальная суточная доза составляет 800 мг.

| <i>Инфекция</i> | <i>Продолжительность приема</i> |
|-----------------------|--|
| Кистозный эхинококкоз | <p>Зентел назначается в случае неоперабельной патологии; до оперативного вмешательства; в пост-операционном периоде, когда курс предоперационной терапии был слишком коротким или найдены жизнеспособные кисты; после чрезкожного дренирования цист в диагностических или терапевтических целях.</p> <p>Курс лечения составляет 28 дней.</p> <p>При неоперабельной форме перитонеальных кист, кист в легких и печени рекомендуется три 28- дневных цикла лечения, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата. При наличии кист в головном мозге и костях может потребоваться более длительный курс терапии.</p> <p>Перед операцией рекомендовано два 28-дневных цикла, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата. Если хирургическое вмешательство необходимо до момента окончания двухциклового курса, Зентел должен приниматься до момента оперативного вмешательства.</p> <p>Если дооперационный курс был меньше 14 дней или найдены жизнеспособные кисты, то после операции проводят два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата.</p> |

| | |
|---------------------------------------|---|
| Альвеолярный эхинококкоз | 28 дней. Второй 28- дневный курс повторяют после двухнедельного перерыва в приеме препарата. Лечение может быть продолжено в течение нескольких месяцев или лет. |
| Нейроцистицеркоз * | Продолжительность приема от 7 до 30 дней, в зависимости от ответа пациента на проводимую терапию. Второй курс можно повторить после двухнедельного перерыва в приеме препарата. |
| Паренхимальные цисты и грунулемы | Продолжительность приема от 7 до 28 дней, в зависимости от ответа пациента на проводимую терапию. |
| Арахноидальные и вентрикулярные цисты | Продолжительность приема составляет 28 дней. |
| Гроздевидные цисты | Продолжительность приема от 28 дней, в зависимости от ответа пациента на проводимую терапию. |

*Пациенты также должны получать терапию стероидами и противосудорожными препаратами. Пероральные или внутривенные кортикостероиды рекомендуются к применению в начале первой недели терапии для предотвращения эпизодов внутричерепной гипертензии.

| <i>Инфекция</i> | <i>Продолжительность приема</i> |
|---------------------------|--|
| Нематодоз | 400 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней. Чаще одного курса терапии бывает достаточно, но лечение может быть продолжено в случае положительных клинических симптомов или паразитологических тестов. |
| Гнатостомоз | 400 мг 1 раз в сутки в течение 10-20 дней. Чаще одного курса терапии бывает достаточно, но лечение может быть продолжено в случае положительных клинических симптомов или паразитологических тестов. |
| Трихинеллез Токсокароз | 400 мг 2 раза в сутки течение 5-10 дней. Чаще одного курса терапии бывает достаточно, но лечение может быть продолжено в случае положительных клинических симптомов или паразитологических тестов. |

Побочные действия

В соответствии с частотой проявления побочные реакции определяются как очень частые ($>1/10$), частые ($>1/100$, $<1/10$), иногда ($>1/1000$, $<1/100$), редкие ($\geq 1/10,000$ и $<1/1000$), очень редкие ($<1/10,000$).

Краткосрочная терапия низкими дозами

Иногда

- головная боль и головокружение
- боль в области эпигастрия или живота, тошнота, рвота и диарея

Редко

- реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу
- повышение уровня печеночных ферментов

Очень редко

- мультиформная эритема, синдром Стивенсона-Джонсона

Долгосрочная терапия высокими дозами

Очень часто

- головная боль
- незначительное или среднее повышение уровня печеночных энзимов

Часто

- головокружение
- боль в животе, тошнота, рвота и диарея (при лечении эхинококкоза)
- обратимая алопеция (поредение и умеренная потеря волос)
- лихорадка

Иногда

- реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу
- лейкопения
- гепатит

Очень редко

- панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз

Пациенты с патологией печени, включая печеночный эхинококкоз, более предрасположены к подавлению функции костного мозга.

- мультиформная эритема, синдром Стивенсона-Джонсона

Противопоказания

- гиперчувствительность к албендазолу и другим компонентам лекарственного средства
- существующая или планируемая беременность, период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Циметедин, празиквантел и дексаметазон увеличивают плазменные уровни метаболита албендазола, ответственного за системную эффективность продукта.

Ритонавир, фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал потенциально могут снижать плазменную концентрацию активного метаболита албендазола – албендазола сульфоксида. Клиническое значение данного факта неизвестно, однако может влиять на эффективность препарата Зентел, особенно при лечении системных гельминтозов. Пациенты должны находиться под наблюдением врача на предмет эффективности лечения, что может потребовать назначения альтернативного режима дозирования или пересмотра проводимой терапии.

Особые указания

Чтобы избежать приема препарата Зентел в течение ранней беременности, женщины детородного возраста должны проводить лечение в течение первой недели менструации или после отрицательного теста на беременность. Тест на

беременность должен быть повторен как минимум один раз перед началом следующего цикла. Следует принимать меры предосторожности против зачатия во время и в пределах одного месяца после завершения приема препарата при системной инфекции.

В процессе лечения пациентов препаратом Зентел может выявиться наличие у них существующего нейроцистицеркоза, особенно у пациентов в зоне с высокой степенью распространения тениозных инфекций. У пациентов, лечащихся от нейроцистицеркоза и системных гельминтных инфекций, могут проявляться неврологические симптомы на фоне приема препарата Зентел, связанные с гибелью паразитов. К данным симптомам относятся припадки, повышение внутричерепного давления и очаговые симптомы. Симптомы могут проявиться сразу после начала терапии и требуют незамедлительного лечения стероидами и антикольвульсантами. Пероральные или внутривенные кортикостероиды рекомендуются к применению в начале первой недели терапии для предотвращения эпизодов внутричерепной гипертензии.

Возможно слабое или умеренное повышение уровня печеночных энзимов, которые нормализуются после прекращения приема препарата Зентел.

В процессе терапии были выявлены случаи развития гепатита. Определение показателей функции печени должно проводиться перед началом каждого цикла лечения и каждые две недели в течение лечения. Если показатели трансаминаз увеличиваются в два раза и более, Зентел нужно отменить. Лечение возобновляют, когда показатели функции печени возвращаются к норме, но пациенты должны находиться под наблюдением лечащего врача.

Зентел может вызывать подавление функции костного мозга, в связи с чем анализы крови должны выполняться в начале и каждые две недели в течение каждого 28-дневного цикла. Пациенты с заболеваниями печени, включая печеночный эхинококкоз, имеют более выраженную тенденцию к подавлению костного мозга, ведущую к панцитопении, апластической анемии, агранулоцитозу и лейкопении, что требует тщательного мониторинга картины крови. При клинически значимом снижении уровня форменных элементов крови, Зентел следует отменить.

Беременность

Зентел не рекомендуется назначать беременным женщинам или женщинам, планирующим беременность.

Лактация

Отсутствуют данные использования в период лактации у людей и животных.

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

Побочные действия, влияющие на способность вождения транспортных средств и обслуживание механического оборудования в движении, не наблюдались.

Передозировка

Симптомы не описаны.

Форма выпуска и упаковка

Таблетки, 400 мг.

По 1 таблетке помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Каждую контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не использовать по истечении срока годности

Условия отпуска

По рецепту

Производитель

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A. (PTY) LTD, Кейптаун, Южно-Африканская Республика

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

Упаковщик

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A. (PTY) LTD, Кейптаун, Южно-Африканская Республика

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

Держатель регистрационного удостоверения

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A. (PTY) LTD, Кейптаун, Южно-Африканская Республика

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

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK

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

Товарищество с ограниченной ответственностью "ГСК Казахстан"

Казахстан, город Алматы, Медеуский район, Проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 273, почтовый индекс 050059

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адреса электронной почты: EAEU.PV4customers@gsk.com (безопасность),
kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)

*Утвержденную инструкцию по медицинскому применению также смотрите
на сайте www.ndda.kz*