

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «6» июня 2023 г.  
№ N063993

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Зентел

#### **Международное непатентованное название**

Албендазол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, 400 мг

#### **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**

- острицы (*Enterobius vermicularis*),
- аскаридоз (*Ascaris lumbricoïdes*),
- анкилостомы (*Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*),
- трихоцефалез (*Trichuris trichiura*),
- стронгилоидоз (*Strongyloïdes stercoralis*),
- тениоз (*Taenia saginata*, *Taenia solium*), лечение албендазолом следует рассматривать только в случае сопутствующего паразитоза, чувствительного к албендазолу,
- лямблиоз (*Giardia intestinalis или duodenalis*) у детей.

##### **Системная инфекция**

- трихинеллез (*Trichinella spiralis*).

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

- наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

#### ***Неврологические симптомы***

Лечение препаратом Зентел может выявить ранее существовавший нейроцистицеркоз, особенно у пациентов в зоне с высокой степенью распространения тениоза. У пациентов могут наблюдаться неврологические симптомы, такие как судороги, повышение внутричерепного давления и очаговые симптомы, возникающие в результате воспалительной реакции, вызванной гибелью паразита в головном мозге. Симптомы могут появиться вскоре после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующее лечение кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

### **С осторожностью применять албендазол при системных инфекциях (длительное лечение в высоких дозах):**

#### ***Заболевание печени***

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

В процессе терапии были выявлены серьезные случаи развития гепатита во время лечения системных гельминтозов. Определение показателей функции печени должно проводиться перед началом каждого цикла лечения и каждые две недели во время 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 из-за возможных рецидивов, поскольку нельзя исключить аллергический компонент.

#### ***Угнетение костного мозга***

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 (см. разделы «Режим дозирования и способ применения» и «Нежелательные реакции»).

В отношении лечения трихинеллеза у детей младше 6 лет имеется мало данных по применению албендазола.

При лечении трихинеллеза, благодаря его активности, в частности, в отношении кишечных форм и личинок на ранних стадиях тканевой миграции, рекомендуется назначать албендазол как можно раньше в начале инвазии, чтобы уменьшить симптомы и осложнения. Это лечение

остается неактивным в отношении инцистированных личинок в хронических формах и при позднем начале.

### *Контрацепция*

Перед началом лечения препаратом Зентел врач должен проинформировать пациентку об эмбриотоксическом, тератогенном и аневгенном риске (генотоксическое действие) албендазола, о необходимости эффективных контрацептивов и о возможных последствиях для беременности, если это произойдет во время лечения данным препаратом.

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 методы контрацепции во время и в течение одного месяца после завершения приема препарата при системной инфекции.

### *Вспомогательные вещества*

Данный препарат содержит натрий.

Данный препарат содержит лактозу. Пациентам с непереносимостью галактозы, общим дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы (редкие наследственные заболевания) не следует принимать это лекарство.

Данный препарат содержит краситель FD&C желтый №6 алюминиевый лак (E110) 1 мг, который может вызвать аллергические реакции и запрещен для детей.

### *Взаимодействия с другими лекарственными препаратами*

Сообщалось, что под действием циметидина, празиквантела и дексаметазона повышается уровень метаболита албендазола в плазме крови, обеспечивающего системную эффективность лекарственного препарата.

**Ритонавир, фермент-индуцирующие противосудорожные препараты, рифампицин** значительно могут снижать плазменные концентрации албендазола и его активного метаболита, с риском снижения эффективности.

Во время лечения пациенты должны находиться под наблюдением на предмет эффективности лечения, возможно им потребуются корректировка дозы препарата Зентел на фоне лечения индуктором ферментов и после его отмены.

### *Специальные предупреждения*

#### *Пациенты*

Учитывая аневгенный, эмбриотоксический и тератогенный потенциал албендазола, следует принимать все меры предосторожности, чтобы избежать наступления беременности у пациенток. Лечение албендазолом следует начинать только после отрицательного результата теста на беременность, проведенного непосредственно перед началом лечения.

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение 6 месяцев после прекращения лечения.

#### *Пациенты-мужчины и их партнеры-женщины*

Следует принимать все меры предосторожности для предотвращения беременности у партнеров пациентов, принимающих албендазол. Неизвестно, может ли албендазол в семенной жидкости вызывать тератогенные или генотоксические эффекты у человеческого эмбриона/плода. Мужчин или их партнеров-женщин с детородным потенциалом следует проинформировать об обязательном использовании эффективных средств контрацепции на протяжении всего курса лечения албендазолом и в течение 3 месяцев после его прекращения. Мужчины, чьи партнеры беременны, должны быть осведомлены о необходимости использования презерватива, чтобы уменьшить воздействие албендазола на их партнера.

#### *Беременность*

Имеются ограниченные клинические данные о применении албендазола в 1 триместре. Албендазол противопоказан во время беременности (см. раздел «Противопоказания», раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»), особенно с учетом наличия более изученных альтернативных схем лечения с точки зрения безопасности для беременных женщин. Пациентам следует сообщить о необходимости незамедлительно проконсультироваться с врачом в случае беременности.

#### *Кормление грудью*

Албендазол обнаруживается в грудном молоке человека после однократного приема дозы 400 мг. Из-за его аневгенной (генотоксической) активности нельзя исключить риск для новорожденного. При приеме разовой дозы албендазола следует прекратить кормление грудью и возобновить через 48 часов после прекращения лечения, это примерно не менее 5,5 периода полувыведения препарата. Прежде чем начать кормление грудью, сцедите все имеющееся молоко и не используйте его. При повторном приеме препарата, кормление грудью противопоказано.

#### *Фертильность*

Албендазол обладает аневгенной (генотоксической) активностью, что является фактором риска нарушения фертильности у мужчин.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Исследований влияния албендазола на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами не проводилось. Однако, при управлении транспортными средствами или работе с механизмами следует учитывать, что сообщалось о возникновении головокружения после приема албендазола.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Показания к применению	Суточная доза	Продолжительность лечения
<b>Кишечные и кожные инфекции (краткосрочное лечение более низкими дозами)</b>		
Острицы	400 мг, т.е. 1 таблетка по 400 мг  Необходимо принять строгие гигиенические меры, а также провести лечение семьи	Однократная доза, которую следует повторить через 7 дней
Аскаридоз Анкилостомы Трихоцефалез	400 мг или 1 таблетка по 400 мг	Однократно*
Стронгилоидоз Тениоз (связанный с другими сопутствующими паразитозами)	400 мг или 1 таблетка по 400 мг	Одна суточная доза, которую следует принимать 3 дня подряд*
Лямблиоз	400 мг или 1 таблетка в дозе 400 мг	Одна суточная доза, которую следует принимать 5 дней подряд
<b>Системная инфекция (длительное лечение более высокими дозами)</b>		
Трихинеллез	800 мг или 1 таблетка по 400 мг дважды в день	Одна доза утром и вечером в течение 10 - 15 дней в зависимости от тяжести симптомов и раннего начала лечения

\* В частности, рекомендуется повторно провести курс лечения при положительном результате исследования кала на яйцеглист, проведенного через 3 недели после лечения, в случаях выявления стронгилоидоза, трихоцефалеза, тениоза.

### **Особые группы пациентов**

#### *Дети*

Не рекомендуется к применению детям и подросткам до 18 лет, из-за присутствия в препарате красителя FD&C желтый №6 алюминиевый лак (E110).

#### *Пациенты пожилого возраста*

Данные для пациентов в возрасте 65 лет и старше ограничены. В сообщениях указывается, что у пожилых людей корректировка дозы не

требуется. Однако албендазол следует применять с осторожностью у пожилых людей с нарушением функции печени.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Албендазол быстро метаболизируется в печени, при этом основной метаболит сульфоксид албендазола является фармакологически активным. Таким образом, считается, что нарушение функции печени оказывает значительное влияние на фармакокинетику сульфоксида албендазола.

Перед началом лечения албендазолом следует тщательно наблюдать за пациентами с отклонениями в тестах функции печени (трансаминазы). Лечение следует прекратить в случае значительного повышения ферментов печени или в случае клинически значимого снижения показателей крови (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Поскольку почечная элиминация албендазола и его основного активного метаболита, сульфоксида албендазола незначительна, не ожидается изменения клиренса данных соединений у пациентов с почечной недостаточностью. Коррекция дозы не требуется, однако пациенты с почечной недостаточностью должны находиться под тщательным наблюдением.

#### **Метод и путь введения**

Пероральное применение.

Очищение или голодание перед началом лечения не требуется.

При лечении трихинеллеза албендазол следует принимать во время еды.

Некоторым людям, особенно маленьким детям и пожилым, может быть трудно проглотить таблетки целиком. В этом случае рекомендуется разжевать таблетку, запив ее небольшим количеством воды, или растолочь. Также может использоваться суспензия для приема внутрь.

#### **Частота применения с указанием времени приема**

Предпочтителен прием в одно и то же время суток.

#### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

##### *Симптомы*

Не описано.

##### *Лечение*

Дальнейшее лечение должно проводиться в соответствии с клиническими показаниями или рекомендациями национального токсикологического центра, при его наличии.

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

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

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

**Кишечные и кожные инфекции (краткосрочное лечение более низкими дозами)**

<b>Класс системы органов</b>	<b>Нечасто</b>	<b>Неизвестно</b>
Нарушения иммунной системы		Реакция гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу
Нарушения нервной системы	Головная боль, головокружение	
Желудочно-кишечные расстройства	Желудочно-кишечные симптомы (боль в эпигастральной области или животе, тошнота, рвота) и диарея	
Гепатобилиарные расстройства		Повышение уровня печеночных ферментов (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»)
Заболевание кожи и подкожной клетчатки		Многоформная эритема, Синдром Стивенса-Джонсона

**Системная инфекция (длительное лечение более высокими дозами)**

<b>Класс системы органов</b>	<b>Очень часто</b>	<b>Часто</b>	<b>Нечасто</b>	<b>Неизвестно</b>
Гематологические заболевания и заболевания лимфатической системы				Аплазия костного мозга, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз (см. раздел «Особые указания и меры

				предосторожности при применении» )
Нарушения иммунной системы			Реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу	
Нарушения нервной системы	Головная боль	Головокружение		
Желудочно-кишечные расстройства		Желудочно-кишечные расстройства (боль в животе, тошнота, рвота)		
Заболевание печени и желчевыводящих путей	Легкое или умеренное повышение печеночных ферментов (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении» )		Гепатит (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении» )	
Заболевание кожи и подкожной клетчатки		Обратимая алопеция (уменьшение толщины волос, умеренное выпадение волос)		Многоформная 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 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***

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 внешнего вида, запаха, вкуса**

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.

##### **Форма выпуска и упаковка**

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

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

##### **Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

##### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

##### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

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

**Держатель регистрационного удостоверения**

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

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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 «ГСК Казахстан» Казахстан,  
город Алматы, Медеуский район, проспект Нурсултан Назарбаев, дом 273,  
почтовый индекс 050059  
Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96  
email: kz.safety@gsk.com (безопасность), kaz.med@gsk.com (жалобы на  
качество, запросы медицинской информации)