



ZENTEL 400

Albendazole

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM:
ZENTEL 400 Tablets

COMPOSITION:

Each ZENTEL 400 tablet contains 400 mg of the active ingredient albendazole.

Contains lactose (107 mg/tablet).

Excipients: lactose, microcrystalline cellulose, maize starch, croscarmellose sodium, povidone, sodium lauryl sulphate, Sunset Yellow lake, sodium saccharin, magnesium stearate and flavourings (orange, passion fruit and vanilla).

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:

A 12 Anthelmintics

PHARMACOLOGICAL ACTION:
Pharmacodynamic properties

Albendazole is a benzimidazole carbamate with anthelmintic and antiprotozoal activity against intestinal and tissue parasites.

Animal studies have shown that albendazole exhibits vermifugal, ovcidal and larvicidal activity and exerts its anthelmintic effect by inhibiting tubulin polymerization. This causes the disruption of the helminth metabolism, including energy depletion, which immobilises and then kills the susceptible helminth.

Pharmacokinetic properties

In man, after oral administration, albendazole is absorbed and completely metabolised. At a dose of 6.6 mg/kg of albendazole the plasma concentration of its main metabolite, the sulfoxide, attains a maximum of 0.25 to 0.30 µg/ml after approximately 2½ hours.

The half-life of the sulfoxide in the plasma is 8½ hours. The metabolite is essentially eliminated via the urine.

INDICATIONS:

 ZENTEL 400 is indicated in the treatment of single or mixed intestinal parasites including *Ascaris lumbricoides* (roundworm), *Trichuris trichiura* (whipworm), *Enterobius vermicularis* (pinworm/threadworm), *Ancylostoma duodenale* and *Necator americanus* (hookworm), *Taenia* spp. (tapeworm) and *Strongyloides stercoralis*.

ZENTEL 400 has been shown to be effective in the treatment of Giardia (duodenalis or intestinalis or lamblia) infections in children.

CONTRA-INDICATIONS:

Pregnancy and lactation (see PREGNANCY AND LACTATION).

ZENTEL 400 is contra-indicated in patients with a known history of hypersensitivity to albendazole or constituents of ZENTEL 400.

WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS:

Leucopenia may occur when ZENTEL 400 is used for periods longer than recommended.

In order to avoid administering ZENTEL 400 during early pregnancy, women of childbearing age should initiate treatment during the first week of menstruation or after a negative pregnancy test. Sub-clinical neurocysticercosis may manifest after a single dose of ZENTEL 400.

Treatment with albendazole may uncover pre-existing neurocysticercosis, particularly in areas with high taeniosis infection. Patients may experience neurological symptoms e.g. seizures, increased intracranial pressure and focal signs as a result of an inflammatory reaction caused by death of the parasite within the brain. Symptoms may occur soon after treatment, appropriate steroid and anticonvulsant therapy should be started immediately.

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Effects on ability to drive and use machines: Since dizziness has been reported following treatment with ZENTEL 400, caution is recommended in patients performing skilled tasks.

INTERACTIONS:

Praziquantel increase the plasma levels of the active metabolite of ZENTEL 400.

Rilovavir, phenytoin, carbamazepine and phenobarbital may reduce plasma concentrations of the active metabolite of ZENTEL 400; albendazole sulfoxide. The clinical relevance of this is unknown, but may result in decreased efficacy, especially in the treatment of systemic helminth infections. Patients should be monitored for efficacy and may require alternative dose regimens or therapies.

PREGNANCY AND LACTATION:

ZENTEL 400 should not be administered during pregnancy or in women thought to be pregnant (refer to CONTRA-INDICATIONS).

Albendazole is known to be teratogenic and embryotoxic in animals.

Adequate human data during lactation are not available.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:
Usual Dose:

400 mg (one ZENTEL 400 tablet) as a single dose in both adults and children over two years of age.

 In heavy mixed infestation involving *Strongyloides* or taeniasis, a single daily dose may be inadequate and the dose may be given for three consecutive days.

Note:

If the patient is not cured after three weeks, a second course of treatment may be given. No special procedures, such as fasting or purging, are required.

Albendazole has not been adequately studied in children under one year of age.

Giardiasis (dose in children over 2 years of age):

A single 400 mg (one ZENTEL 400 tablet) daily dose for five days.

Some people, particularly young children, may experience difficulties swallowing the tablets whole and should be encouraged to chew the tablets with a little water; alternatively tablets may be crushed and mixed with food.

Elderly:

Experience in patients 65 years of age or older is limited. Reports indicate that no dosage adjustment is required; however albendazole should be used with caution in elderly patients with evidence of hepatic dysfunction (see Hepatic Impairment below).

Renal impairment:

Since renal elimination of albendazole and its primary metabolite, albendazole sulfoxide, is negligible, it is unlikely that clearance of these compounds would be altered in these patients. No dosage adjustment is required; however patients with evidence of renal impairment should be carefully monitored.

Hepatic impairment:

Since albendazole is rapidly metabolised by the liver to the primary pharmacologically active metabolite, albendazole sulfoxide, hepatic impairment would be expected to have significant effects on the pharmacokinetics of albendazole sulfoxide. Patients with abnormal liver function test results (transaminases) prior to commencing albendazole therapy should be carefully monitored.

SIDE EFFECTS:

Data from clinical studies were used to determine the frequency of very common to rare undesirable reactions.

The following convention has been used for the classification of frequency: Very common ≥ 1/10, common ≥ 1/100 to < 1/10, uncommon ≥ 1/1,000 to < 1/100, rare ≥ 1/10,000 and < 1/ 1,000, very rare < 1/10,000.

Immune system disorders:

Rare: hypersensitivity reactions.

Nervous system disorders:

Uncommon: headache and dizziness.

Gastrointestinal disorders:

Uncommon: upper gastrointestinal symptoms (e.g. epigastric or abdominal pain, nausea, vomiting) and diarrhoea.

Hepatobiliary disorders:

Rare: elevations of hepatic enzymes.

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Rare: rash, pruritus and urticaria.

Post-marketing Side Effects:
Skin and subcutaneous tissue disorders:

Unknown: erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome.

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:

Further management should be as clinically indicated or as recommended by the national poisons centre, where available.

IDENTIFICATION:

ZENTEL 400 tablets are mottled pale orange rounded oblong biconvex tablets with a score line on one side and embossed "ALB 400" on the reverse and with a characteristic fruity odour.

PRESENTATION:

ZENTEL 400 tablets are available in blister pack strips of one tablet each packed in an outer carton.

STORAGE INSTRUCTIONS:

Keep out of reach of children.

Store below 30 °C.

SHELF LIFE:

The expiry date is indicated on the packaging.

MANUFACTURED BY:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.A (Pty) Ltd

39 Hawkins Avenue

Epping Industria 1

Cape Town, South Africa

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies

© 2017 GSK group of companies or its licensor

DATE OF PUBLICATION OF THE PACKAGE INSERT:

02 October 2015

THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.

- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

- Keep all medicaments out of the reach of children.

Council of Arab Health Ministers,

Union of Arab Pharmacists.

		
 <h2 style="margin: 0;">زنتيل ٤٠٠</h2> <h3 style="margin: 0;">ألبيندازول</h3>		
<p>اسم العائكة والشكل الصيدلاني: زنتيل ٤٠٠ أقراص</p> <p>التركيب: يحتوي كل قرص من زنتيل ٤٠٠ على ٤٠٠ ملجم من مادة ألبيندازول الفعالة. يحتوي كل الكونوز (١٠٠٧ ملجم/قرص). مواد السواخ: لآكونوز وسليولوز دقيق التيلور ونشا الذرة وكروس كارميلوز الصوديوم وبوفيدون ولوريل سلفات الصوديوم ولون Sunset Yellow lake وسكارين الصوديوم وستيرات المغنيسيوم ونكهات (برتقال وباشن فروت وفانيليا).</p> <p>التصنيف الدولي: مضادات ديدان A12</p>		
<p>المعلول الدولي: الخصائص الديدانيمكية النوانية</p> <p>مادة ألبيندازول هي كاربامات بلازميدازول ذات مفعول مضاد للديدان ومضاد للأوالي للقضاء على الطفيليات المعوية وطفيليات الأنسجة وقد أظهرت الدراسات على الحيوانات أن مادة ألبيندازول تؤدي إلى ظهور المفعول المضاد للديدان والبيض واليرقات وتمارس تأثيرها المضاد للديدان عن طريق تثبيط بلعمة التويولين. وهذا يسبب اختلال الأيض لدى الديدان الطفيلية، ما يؤدي إلى استنزاف طاقتها وتمل حركتها، ومن ثم قتل تلك الديدان الطفيلية المستجيبة بفعل هذه المادة.</p> <p>خصائص الحرائك النوانية</p> <p>بالنسبة للبشر، يتم امتصاص ألبيندازول واستقلابه بالكامل بعد تناوله عن طريق الفم. عند تناول جرعة ٦٠٦ ملجم/كجم من ألبيندازول، يصل تركيز المنتقل الرئيسي في البلازما، سلفوكسيد، إلى حد أقصى يتراوح بين ٠٠٢٥ إلى ٠٠٣٠ ميكروجرام/مل بعد حوالي ساعتين ونصف.</p> <p>يبلغ العمر النصفى للسلفوكسيد في البلازما ٨ ساعات ونصف. يتم التخلص من المنتقل بشكل أساسي عن طريق البول.</p> <p>دواعي الاستخدام:</p>		
<p>يستخدم زنتيل ٤٠٠ لعلاج الطفيليات المعوية الوحيدة أو المختلطة، والتي تشمل طفيل الإسكارس (الدودة المستديرة)، المملكة الشعرية الرأس (السوطام)، السرمية النويدية (الدودة النويدية/الدودة الخيطية)، الأكلستوما الانتاشورية والفتاكة الأمريكية (الدودة الشعرية)، والفصيلة الشريطية (الدودة الشريطية) والأسطوانية البرازية. أثبت زنتيل ٤٠٠ فعالية في علاج عدوى الجiardية (الانتاشورية أو المعوية أو المليية) عند الأطفال.</p> <p>مواقع الاستعمال:</p> <p>الحمل والرضاعة (انظر الحمل والرضاعة).</p> <p>يُمنع استعمال زنتيل ٤٠٠ مع المرضى الذين لديهم تاريخ معروف من فرط الحساسية تجاه ألبيندازول أو أي من مكونات زنتيل ٤٠٠.</p> <p>تحذيرات واحتياطات خاصة:</p> <p>من الممكن أن يؤدي تناول زنتيل ٤٠٠ لفترات أطول من الموسى بها إلى قلة الكريات البيضاء.</p> <p>لتجنب تناول زنتيل ٤٠٠ أثناء الفترة الأولى من الحمل، يجب على النساء في عمر الإجاب بدء العلاج أثناء الأسبوع الأول من الحيض أو بعد الحصول على نتيجة سلبية لأختبار الحمل.</p>		
<p>قد يظهر داء الكبيبات المثبتة العصبي عند الأعراض بعد تناول جرعة واحدة من زنتيل ٤٠٠، حيث إن العلاج باستخدام ألبيندازول يمكن أن يؤدي إلى ظهور داء الكبيبات المثبتة العصبي سابق التواجد، وخاصة في المناطق التي تنتشر بها عدوى الشريطيات. قد تظهر عند المرضى بعض الأعراض العصبية مثل التشنج، وزيادة الضغط داخل الجمجمة والملاحة البؤرية نتيجة التفاعل الانتهايي الذي يسببه موت الطفيل داخل المخ. ويمكن أن تظهر الأعراض بعد العلاج بفترة قصيرة، ويجب بدء العلاج بجرعات مناسبة من الاستيرويدات ومضادات الاختلاج على الفور.</p> <p>يجب ألا يتناول هذا الدواء المرضى الذين يعانون من مشكلات وراثية خاصة بعدم تحمل الجلاكتوز أو نقص إنزيم اللاكتاز الأيضي" أو سوء امتصاص الجلوكوز-جالاكتوز.</p> <p>التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات: نظرًا للإبلاغ عن حالات تعاني من الدوخة بعد العلاج بزنتيل ٤٠٠، يجب على المرضى الذين يقومون بمهام تتطلب مهارات توحى الحذر.</p> <p>التفاعلات مع الأدوية الأخرى:</p>		
<p>يؤدي برازوكوانتل إلى رفع مستويات المنتقل النشط لزنتيل ٤٠٠ في البلازما. ويمكن أن يؤدي ريتونايفير وفينيتون وكاربامازيب وفينوبربيتال إلى تقليل تركيزات المنتقل النشط لزنتيل ٤٠٠، سلفوكسيد ألبيندازول، في البلازما. والارتباط السريري بذلك غير معروف، ولكنه يمكن أن يؤدي إلى خفض فعالية الدواء، وخاصة في علاج عدوى الديدان الطفيلية الطفيلية. ويجب مراقبة المرضى للتأكد من فعالية الدواء ويمكن أن يتطلب ذلك أنظمة جرعات أو علاجات بديلة.</p> <p>الحمل والرضاعة:</p> <p>يجب عدم تناول زنتيل ٤٠٠ أثناء الحمل أو من قبل النساء اللاتي يُعتقد حاملن (يرجى الرجوع إلى مواقع الاستعمال). من المعروف أن مادة ألبيندازول تسبب تشوهات الأجنة وهي سامة لأجنة الحيوانات. لا تتوفر بيانات كافية حول تأثير الدواء على البشر عند تناوله أثناء الرضاعة.</p> <p>الجرعة وتعليمات الاستخدام: الجرعة المعتادة:</p> <p>٤٠٠ ملجم (قرص واحد من زنتيل ٤٠٠) كجرعة واحدة للكبار والأطفال الذين يزيد عمرهم عن عامين.</p> <p>في حالات العدوى الشديدة المختلطة والتي تشمل الأسطوانيات أو الشريطيات، يمكن ألا تكفي جرعة يومية واحدة ويمكن إعطاء الجرعة لمدة ثلاثة أيام متتالية.</p>		
<p>ملحوظة:</p> <p>في حالة عدم شفاء المريض بعد ثلاثة أسابيع، يمكن بدء دورة علاج ثانية. لا يلزم اتباع إجراءات خاصة، مثل الصيام أو إفراغ الأمعاء بالمسهلات.</p> <p>لم تخضع مادة ألبيندازول لدراسات كافية على الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عام.</p> <p>الجارديات (جرعة الأطفال الأكبر من عامين):</p> <p>جرعة يومية واحدة ٤٠٠ ملجم (قرص واحد من زنتيل ٤٠٠) لمدة ٥ أيام.</p> <p>يمكن أن يجد بعض الأشخاص، وخاصة الأطفال الصغار، صعوبة في ابتلاع الأقراص كاملة، ويجب تشجيعهم على مضغ الأقراص بظلمن من الماء، أو بدلًا من ذلك يمكن تقطيع الأقراص مزجها مع الطعام.</p> <p>كبار السن:</p>		
<p>تعتبر الجارديات على المرضى الذين يبلغون ٦٥ عامًا أو أكثر محدودة. وتشير التقارير إلى أنه لا يلزم تعديل الجرعة، إلا أنه يجب تناول ألبيندازول بحذر مع المرضى كبار السن المصابين باعتلال كبدى (انظر الاعتلال الكبدى فيما يلى).</p> <p>الاعتلال الكلوي:</p> <p>نظرًا لأن الإطراح الكلوي لألبيندازول ومستقلبه الأساسي، سلفوكسيد ألبيندازول، يكاد يكون منعدمًا، ومن غير المرجح حدوث تغير في طرح هذه المركبات في حالة هؤلاء المرضى، لا يلزم تعديل الجرعات، إلا أنه يجب مراقبة المرضى المصابين باعتلال كلوي معتدلة.</p> <p>الاعتلال الكبدى:</p> <p>نظرًا لسرعة استقلاب ألبيندازول عن طريق الكبد للمادة الفعالة النوانية الأساسية، سلفوكسيد ألبيندازول، فمن المتوقع أن يؤدي الاعتلال الكبدى إلى حدوث تأثيرات كبيرة على الحرائك النوانية لسلفوكسيد ألبيندازول. يجب إحصاح المرضى ذوي نتائج فحوصات وظائف الكبد غير الطبيعية (نقلات الأمين) قبل بدء العلاج بألبيندازول لمراقبة دقيقة.</p> <p>الأعراض الجانبية:</p>		
<p>تم استخدام بيانات الدراسات السريرية لتحديد معدلات تكرار التفاعلات غير المرغوب بها، من الشائعة جدًا إلى النادرة. وقد استخدمت الإصطلاحات التالية لتصنيف معدلات التكرار:</p> <p>شائعة جدًا > ١٠٠/١، شائعة > ١٠/١ إلى > ١٠/١، غير شائعة > ١٠٠٠/١ إلى > ١٠٠٠/١ نادرة > ١٠٠٠/١ إلى > ١٠٠٠/١ نادرة جدًا > ١٠٠٠٠/١.</p> <p>اضطرابات الجهاز الهضمي:</p> <p>نادرًا: تفاعلات فرط الحساسية.</p> <p>اضطرابات الجهاز العصبي:</p> <p>غير شائعة: الصداع والذوار.</p> <p>الاضطرابات المعنية المعوية:</p> <p>غير شائعة: أعراض الجهاز الهضمي العلوي (مثل آلام البطن فوق المعدة أو آلام أسفل البطن، الغثيان، القيء) والإسهال.</p> <p>الاضطرابات الكبدية الصفراوية:</p>		
<p>نادرًا: ارتفاع إنزيمات الكبد.</p> <p>اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد:</p> <p>نادرًا: الطفح الجلدي والحكة والشرى.</p> <p>الأثار الجانبية في مرحلة ما بعد التسويق:</p> <p>اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد:</p> <p>غير معروفة: حماسى عديدة الأشكال ومتلازمة ستيفنز جونسون.</p> <p>الأعراض المعروفة لتناول جرعة زائدة وتفاصيل علاجها:</p> <p>ينبغي اتخاذ الإجراءات الإضافية للسيطرة على الحالة وفق التوجه الطبي أو حسب توصيات مركز السموم الوطني، إن أمكن.</p> <p>التعريف:</p> <p>أقراص زنتيل ٤٠٠ هي أقراص بلون برتقالي شاحب منقط وذات شكل مستطيل دائري الأطراف ومحدبة من الوجهين مع وجود خط في منتصف أحد الوجهين وحفر الأحرف "ALB 400" على الوجه الآخر مع وجود راحة فواكه مميزة.</p>		
<p>الشكل الخارجى:</p> <p>تتوفر أقراص زنتيل ٤٠٠ في شرائط مغلفة تحتوي على قرص واحد مغلف في عبوة خارجية كرتونية.</p> <p>تعليمات التخزين:</p> <p>احتفظ به بعيدًا عن متناول الأطفال.</p> <p>يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.</p> <p>مدة الصلاحية:</p> <p>تاريخ انتهاء الصلاحية مبين على العبوة.</p> <p>التأج:</p> <p>GlaxoSmithKline Consumer healthcare S.A (Pty) Ltd 39 Hawkins Avenue Epping Industria 1 Cape Town, South Africa</p> <p>العلامات التجارية مملوكة أو مرخصة لمجموعة شركات GSK © ٢٠١٧ حقوق الطبع محفوظة لمجموعة شركات GSK أو الجهات المرخص لها</p> <p>تاريخ نشر نشرة العبوة: أكتوبر ٢٠١٥</p>		
<p>إن هذا الدواء</p> <ul style="list-style-type: none"> - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلالا للتعليمات بعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك. - فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ويتفقا وضربا. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية. 		
<p style="text-align: center;">لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال</p> <p>مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب</p>		
P6468/0317		