ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров´я України
17.10.2019 № 2109
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10241/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
17.05.2024 № 857

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЗЕНТЕЛ
(ZENTEL)

Склад:
діюча речовина: альбендазол;
10 мл суспензії містять 400 мг альбендазолу;
допоміжні речовини: алюмінію-магнію силікат, натрію карбоксиметилцелюлоза, гліцерин, полісорбат 80, сорбітанлаурат, калію сорбат, кислота бензойна, кислота сорбінова, силікон протипінний (емульсія симетикону) Q7-2587, сахарин натрію, ароматизатор апельсиновий, ароматизатор ванільний, ароматизатор маракуї, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.
Основні фізико-хімічні властивості: від білого до кремового кольору суспензія із запахом апельсина та ванілі, може містити осад, який легко розчиняється при струшуванні.

Фармакотерапевтична група. Антигельмінтні засоби. Засоби, що застосовуються при нематодозах. Похідні бензимідазолу. Код АТХ P02C A03.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Альбендазол – антипротозойний та антигельмінтний препарат із групи бензимідазолу карбомату. Препарат діє як на кишкові, так і на тканинні паразити у формі яєць, личинок та дорослих гельмінтів. Антигельмінтна дія альбендазолу зумовлена пригніченням полімеризації тубуліну, що призводить до порушення метаболізму та загибелі гельмінтів.
Альбендазол проявляє активність проти таких кишкових паразитів: нематоди – *Ascaris lumbricoides, Trichuris trichiura, Enterobius vermicularis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Strongyloides stercoralis, Cutaneus Larva Migrans;* цестоди – *Hymenolepis nana, Taenia solium, Taenia saginata;* трематоди – *Opisthorchis viverrini, Clonorchis sinensis;* протозої – *Giardia lamblia (intestinalis* або *duodenalis).*
Альбендазол проявляє активність щодо тканинних паразитів, включаючи цистний та альвеолярний ехінококози, що спричиняються інвазією *Echinococcus granulosus* та *Echinococcus multilocularis* відповідно. Альбендазол є ефективним засобом для лікування нейроцистицеркозу, спричиненого личинковою інвазією *Taenia solium,* капіляріозу, спричиненого *Capillaria philippinensis,* та гнатостомозу, спричиненого інвазією *Gnathostoma spinigerum.*

Альбендазол знищує цисти або значно зменшує їхні розміри (до 80 %) у пацієнтів з гранулярним ехінококозом. Після лікування альбендазолом кількість нежиттєздатних цист збільшується до 90 % порівняно з 10 % у пацієнтів, які не проходили курс лікування. Після застосування альбендазолу для лікування цист, спричинених *Echinococcus multilocularis,* повне одужання спостерігалось у меншої частини пацієнтів, у більшості – покращання або стабілізація стану.

Фармакокінетика.

При пероральному застосуванні альбендазол абсорбується слабко (менше 5 %). Системна дія збільшується, якщо дозу препарату приймати з жирною їжею, що в 5 разів збільшує абсорбцію препарату. Швидко метаболізується у печінці при першому проходженні. Основний метаболіт – сульфат альбендазолу, що є основною ефективною речовиною при лікуванні тканинних інфекцій. Період напіввиведення становить 8,5 години. Сульфат альбендазолу та його метаболіти головним чином виводяться з жовчю, і тільки невелика частина – із сечею. Встановлено, що при тривалому застосуванні препарату у високих дозах елімінація його з цист триває декілька тижнів.

Хворі літнього віку

Хоча досліджень фармакокінетики альбендазолу у хворих літнього віку не проводили, дані, отримані при лікуванні 26 пацієнтів віком до 79 років, дають можливість припустити, що фармакокінетика у цієї вікової групи пацієнтів є аналогічною до такої у молодих здорових добровольців.

Ниркова недостатність

Фармакокінетика альбендазолу у цієї групи пацієнтів не вивчалась.

Печінкова недостатність

Фармакокінетика альбендазолу у цієї групи пацієнтів не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кишкові форми гельмінтозів та шкірний синдром Larva Migrans (короткострокове лікування малими дозами): ентеробіоз, анкілостомоз та некатороз, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз, аскаридоз, трихоцефальоз, клонорхоз, опісторхоз, шкірний синдром Larva Migrans, лямбліоз у дітей.

Системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами):

цистний ехінококоз (спричинений *Echinococcus granulosus*):

- при неможливості хірургічного втручання;
- перед хірургічним втручанням;
- після операції, якщо передопераційне лікування було коротким, якщо спостерігається розповсюдженість гельмінтів або під час операції були знайдені живі форми;
- після проведення черезшкірного дренажу цист з діагностичною або терапевтичною метою;

альвеолярний ехінококоз (спричинений *Echinococcus multilocularis)*:

- при неоперабельному захворюванні, зокрема у випадках місцевих або віддалених метастазів;
- після паліативного хірургічного втручання;
- після радикального хірургічного втручання або пересадження печінки;

нейроцистицеркоз (спричинений личинками *Taenia solium*):

- при наявності поодиноких або множинних цист або при гранулематозному ураженні мозку;
- при арахноїдальних або внутрішньошлуночкових цистах;
- при рацемозних цистах;

капіляроз (спричинений *Capillaria philippinensis*), гнатостомоз (спричинений *Gnathostoma spinigerum* та спорідненими видами), трихінельоз (спричинений *Trichinella spiralis* та *T.pseudospiralis*), токсокароз (спричинений *Toxocara canis* та спорідненими видами).

Протипоказання.
Гіперчутливість до альбендазолу або до будь-якого компонента препарату.
Період вагітності та годування груддю.
Жінкам, які планують завагітніти. Жінкам репродуктивного віку слід застосовувати ефективні негормональні контрацептивні засоби під час та протягом 1 місяця після лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Альбендазол індукує ферменти системи цитохрому Р450.
Лікарські засоби, що можуть незначно зменшувати ефективність альбендазолу: протисудомні препарати (наприклад, фенітоїн, фосфенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал, примідон), левамізол, ритонавір. Ефективність лікування пацієнтів слід контролювати, можуть знадобитись альтернативні дозові режими або терапія.
Циметидин, празиквантел і дексаметазон підвищують плазмові рівні метаболіту альбендазолу, що відповідає за системну активність препарату, що, в свою чергу, може спричинити підвищення рівня побічних реакцій.
Грейпфрутовий сік також підвищує рівень сульфоксиду альбендазолу у плазмі крові.
Через можливе порушення активності цитохрому Р450 існує теоретичний ризик взаємодії з такими препаратами: оральними контрацептивами, антикоагулянтами, оральними цукрознижувальними засобами, теофіліном.

Особливості застосування.
Лікування кишкових форм гельмінтозів та шкірного синдрому Larva Migrans
Для запобігання прийому Зентелу протягом ранніх термінів вагітності жінок репродуктивного віку слід лікувати у перший тиждень менструації або після негативного тесту на вагітність. Під час лікування необхідна надійна контрацепція.
Лікування альбендазолом може виявити вже існуючий нейроцистицеркоз, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамами *Taenia solium*. У пацієнтів можуть виникати неврологічні симптоми, наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у мозку. Симптоми можуть виникнути швидко після лікування, тому слід негайно почати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.
Лікування системних гельмінтних інфекцій
Лікування альбендазолом супроводжується слабким або помірним підвищенням рівня печінкових ферментів, що зазвичай нормалізується після припинення лікування. Повідомлялося про випадки гепатиту. Тому рівень печінкових ферментів слід перевіряти перед початком кожного курсу лікування та щонайменше кожні 2 тижні під час лікування. Якщо рівень печінкових ферментів значно збільшується (більш ніж у 2 рази порівняно з верхньою межею норми), лікування альбендазолом слід припинити. Лікування може бути поновлено після нормалізації рівня ферментів, але стан пацієнта слід ретельно контролювати.
Альбендазол може спричиняти пригнічення кісткового мозку, тому слід проводити аналізи крові пацієнта як на початку лікування, так і кожні 2 тижні протягом 28-денного циклу. Пацієнти із захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку, результатом чого є виникнення панцитопенії, апластичної анемії, агранулоцитозу та лейкемії, що зумовлює необхідність ретельного контролю

показників крові. У разі виникнення значного зниження показників крові лікування слід припинити (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Побічні реакції»).
Для запобігання прийому Зентелу на ранніх термінах вагітності жінкам репродуктивного віку слід:
- починати лікування лише після негативного тесту на вагітність;
- попередити про необхідність застосування ефективних засобів контрацепції під час лікування препаратом та протягом місяця після його відміни.

У хворих на нейроцистицеркоз, які лікуються альбендазолом, можуть виникати симптоми (наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми), пов'язані з запальною реакцією, спричиненою загибеллю паразитів. Такі побічні реакції слід лікувати кортикостероїдами та протисудомними препаратами. Для запобігання виникненню випадків підвищення церебрального тиску протягом першого тижня лікування рекомендується застосовувати пероральні або внутрішньовенні кортикостероїди.
Лікування альбендазолом може також виявити вже існуючий нейроцистицеркоз, особливо на територіях з високим рівнем інфікування штамами *Taenia solium*. У пацієнтів можуть виникати неврологічні симптоми, наприклад, судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску та фокальні симптоми внаслідок запальної реакції, спричиненої загибеллю паразитів у мозку. Симптоми можуть виникнути швидко після лікування, тому слід негайно почати відповідну терапію кортикостероїдами та протисудомними препаратами.
Препарат у формі суспензії містить бензойну кислоту, що може спричинити легке подразнення шкіри, очей та слизових оболонок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності та годування груддю та для лікування жінок, які планують завагітніти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Враховуючи наявність такої побічної реакції, як запаморочення, рекомендовано на період застосування альбендазолу утримуватись від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Кишкові форми та шкірний синдром Larva Migrans
Препарат приймати разом з їжею. Перед застосуванням збовтати. Бажано застосовувати в одну і ту саму годину доби. Якщо не настає одужання через 3 тижні, лікар має призначити другий курс лікування.

Інфекція	Вік	Доза та тривалість застосування
Ентеробіоз, анкілостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефальоз	Дорослі та діти віком від 2 років	400 мг/1 раз на добу (10 мл суспензії) одноразово.
	Діти віком від 1 до 2 років	200 мг/1 раз на добу (5 мл суспензії) одноразово.
Стронгілоїдоз, теніоз, гіменолепідоз	Дорослі та діти віком від 2 років	400 мг/1 раз на добу (10 мл суспензії) протягом 3 днів. При гіменолепідозі рекомендується повторний курс лікування в інтервалі з 10-го по 21-й день після попереднього курсу.
Клонорхоз, опісторхоз	Дорослі та діти віком від 2 років	400 мг (10 мл суспензії) 2 рази на добу протягом 3 днів.

Інфекція	Вік	Доза та тривалість застосування
Шкірний синдром Larva Migrans	Дорослі та діти віком від 2 років	400 мг (10 мл суспензії) 1 раз на добу протягом 1-3 днів.
Лямбліоз	Тільки діти віком від 2 до 12 років	400 мг (10 мл суспензії) 1 раз на добу протягом 5 днів.

Хворі літнього віку
Досвід застосування препарату для лікування осіб літнього віку обмежений. Корекція дози не потрібна, однак альбендазол з обережністю слід застосовувати для лікування пацієнтів літнього віку з порушенням функції печінки.
Ниркова недостатність
Оскільки альбендазол виводиться нирками у дуже незначній кількості, корекція дози для лікування цієї категорії хворих не потрібна, однак при наявності ознак ниркової недостатності такі хворі повинні знаходитись під ретельним наглядом.
Печінкова недостатність
Оскільки альбендазол активно метаболізується у печінці до фармакологічно активного метаболіту, порушення функції печінки може мати суттєвий вплив на його фармакокінетику. Тому пацієнти зі зміненими показниками функції печінки (підвищення рівня трансаміназ) на початку застосування альбендазолу повинні знаходитись під ретельним наглядом.
Системні гельмінтні інфекції
(тривале лікування високими дозами)
Препарат приймати разом з їжею.
Застосовувати дорослим та дітям віком від 6 років.
Дітям віком до 6 років призначення препарату у високих дозах не рекомендується.
Режим дозування встановлює лікар індивідуально залежно від віку, маси тіла, а також ступеня тяжкості інфекції.
Доза для пацієнтів при масі тіла понад 60 кг становить 400 мг (10 мл суспензії) 2 рази на добу.
При масі тіла менше 60 кг препарат призначати з розрахунку 15 мг/кг/добу. Цю дозу слід розділити на 2 прийоми. Максимальна добова доза – 800 мг.

Інфекція	Тривалість прийому
Цистний ехінококоз	28 днів. 28-денний цикл можна призначати повторно (загалом 3 рази) після перерви тривалістю 14 днів.
- *Неоперабельні та множинні кісти*	До 3-х 28-денних циклів при лікуванні печінкових, легеневих та перитонеальних цист. При наявності цист іншої локалізації (в кістках або мозку) може знадобитись триваліше лікування.
- *Перед операцією*	Перед операцією рекомендується два 28-денних цикли; якщо операцію слід виконати раніше, ніж будуть завершені ці цикли, лікування слід продовжувати якомога довше до початку операції.
- *Після операції* - *Після черезшкірного дренажу цист*	Якщо перед операцією був отриманий короткий (менше 14 днів) курс лікування або у разі проведення невідкладного оперативного втручання, після операції слід проводити два цикли по 28 днів, розділених 14-денною перервою у застосуванні препарату. Аналогічно, якщо знайдені життєздатні цисти або виникло розповсюдження гельмінтів, слід проводити два повних цикли лікування.

Інфекція	Тривалість прийому
Альвеолярний ехінококоз	28 днів. Другий 28-денний курс повторювати після двотижневої перерви у застосуванні препарату. Лікування може бути подовжене протягом кількох місяців або років.
*Нейроцистицеркоз**	Тривалість прийому – від 7 до 30 днів залежно від відповіді на лікування. Другий курс можна повторити після двотижневої перерви у застосуванні препарату.
- *Цисти у паренхімі та гранульоми*	Звичайна тривалість лікування – від 7 днів (мінімум) до 28 днів.
- *Арахноїдальні та внутрішньошлункові цисти*	Звичайний курс лікування становить 28 днів.
- *Рацемозні цисти*	Звичайний курс лікування становить 28 днів, може тривати довше. Тривалість лікування визначається клінічною та радіологічною відповіддю на лікування.

*При лікуванні пацієнтів, хворих на нейроцистицеркоз, слід призначати відповідну кортикостероїдну та протисудомну терапію. Пероральні та внутрішньовенні кортикостероїди рекомендуються для попередження випадків церебральної гіпертензії протягом першого тижня лікування.

Інфекція	Дози та тривалість прийому
Капіляріоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10 днів**.
Гнатостомоз	400 мг 1 раз на добу протягом 10-20 днів**.
Трихінельоз, токсокароз	400 мг 2 рази на добу протягом 5-10 днів **.

**Зазвичай потрібен один курс лікування, але можуть знадобитися наступні курси, якщо результати паразитологічного обстеження залишаться позитивними.

Хворі літнього віку

Досвід застосування препарату для лікування осіб літнього віку обмежений. Корекція дози не потрібна, однак альбендазол з обережністю слід застосовувати для лікування пацієнтів літнього віку з порушенням функції печінки.

Ниркова недостатність

Оскільки альбендазол виводиться нирками у дуже незначній кількості, корекція дози для лікування цієї категорії хворих не потрібна, однак при наявності ознак ниркової недостатності такі хворі повинні знаходитись під ретельним наглядом.

Печінкова недостатність

Оскільки альбендазол активно метаболізується у печінці до фармакологічно активного метаболіту, порушення функції печінки може мати суттєвий вплив на його фармакокінетику. Тому пацієнти зі зміненими показниками функції печінки (підвищення рівня трансаміназ) перед початком застосування альбендазолу повинні бути ретельно обстежені, у разі суттєвого підвищення рівня трансаміназ або зниження показників крові до клінічно значущого рівня лікування слід припинити (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Діти.
Препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 1 року.
Застосовують дітям відповідно до інформації, зазначеної у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування.
У разі передозування лікування симптоматичне, згідно з клінічним станом.

Побічні реакції.
Побічні реакції були класифіковані за частотою їх виникнення. Застосовується така класифікація частоти виникнення побічних реакцій: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 та < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 та < 1/100); рідко (≥ 1/10000 та < 1/1000) та дуже рідко (< 1/10000).
Побічні ефекти, що виникають при короткостроковому лікуванні кишкових інфекцій та шкірного синдрому Larva Migrans.
Імунна система
Рідко: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж та кропив'янку.
Нервова система
Нечасто: головний біль та запаморочення.
Шлунково-кишковий тракт
Нечасто: біль у животі, нудота, блювання та діарея.
Гепатобіліарна система
Рідко: підвищення рівня печінкових ферментів.
Шкіра та підшкірна тканина
Дуже рідко: поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона.
Побічні ефекти, що виникають при довготривалому лікуванні системних гельмінтних інфекцій.
Кров та лімфатична система
Нечасто: лейкопенія.
Дуже рідко: панцитопенія, апластична анемія, агранулоцитоз.
Пацієнти з захворюванням печінки, включаючи печінковий ехінококоз, більш схильні до пригнічення кісткового мозку (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»).
Імунна система
Нечасто: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж та кропив'янку.
Нервова система
Дуже часто: головний біль.
Часто: запаморочення.
Шлунково-кишковий тракт
Часто: біль у животі, нудота, блювання та діарея. Ці явища пов'язані з лікуванням альбендазолом хворих з ехінококозом.
Гепатобіліарна система
Дуже часто: підвищення рівня печінкових ферментів від легкого до помірного ступеня.
Нечасто: гепатит.
Шкіра та підшкірна тканина
Часто: обернена алопеція (потоншання волосся та помірна втрата волосся).
Дуже рідко: поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона.
Загальні розлади
Часто: гарячка.

Термін придатності.
2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі нижче 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Захищати від дії прямого сонячного світла. Збовтувати перед застосуванням.

Упаковка. По 10 мл суспензії у ПЕВЩ флаконі з поліпропіленовою кришкою, що наґвинчується, з кільцем контролю першого відкриття у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина / Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Індустріштрассе 32-36, Бад Олдесло, Шлезвіг-Гольштейн, 23843, Німеччина /
Industriestrasse 32-36, Bad Oldesloe, Schleswig-Holstein, 23843, Germany.

Дата останнього перегляду.