



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЗЕНТЕЛ

**Торговое название препарата:** Зентел  
**Действующее вещество (МНН):** албендазол  
**Лекарственная форма:** таблетки  
**Состав:**

1 таблетка содержит:

*активное вещество:* албендазол 400 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, повидон, натрия лаурилсульфат, краситель FD&C желтый № 6 алюминиевый лак 20-24% FDA (см. раздел *Особые указания*), сахарин натрия, магния стеарат\*, ароматизаторы ванильный, маракуйя, апельсиновый.

\* Магния стеарат – растительного происхождения.

### **Описание:**

Крапчатые тускло-оранжевые закругленные продолговатые двоявыпуклые таблетки с разделительной линией на одной стороне и тиснением “ALB 400” на другой, с характерным фруктовым ароматом.

**Фармакотерапевтическая группа:** антигельминтное средство.

**Код АТХ:** P02CA03

### **Фармакологические свойства**

#### *Механизм действия*

Албендазол - производное бензимидазола карбамата с антипротозойным и противогельминтным действием в отношении кишечной и тканевой форм паразитов. Албендазол проявляет активность в отношении личинок, яиц и взрослых особей гельминтов. Считается, что данный противогельминтный эффект связан с ингибированием процесса полимеризации тубулина. Это вызывает нарушение метаболизма гельминтов с истощением энергетических ресурсов, последующим нарушением подвижности и гибелью чувствительных к препарату гельминтов.

#### *Фармакодинамика*

##### **Кишечные инфекции и кожная форма Larva Migrans**

Албендазол активен в отношении кишечных паразитов, включая:

##### **Круглые черви (нематоды)**

*Ascaris lumbricoides* (аскарида), *Trichuris trichiura* (власоглав), *Enterobius vermicularis* (острица/кишечная угрица), *Ancylostoma duodenale* (анкилостома), *Necator americanus* (анкилостома некатор), *Strongyloides stercoralis*- анкилостомы, которые вызывают кожную форму larva migrans;

##### **Ленточные черви (цестоды)**

*Hymenolepis nana* (карликовый цепень), *Taenia solium* (свиной цепень), *Taenia saginata* (бычий цепень);

##### **Трематоды**

*Opisthorchis viverrini* и *Clonorchis sinensis*,

##### **Простейшие**

*Giardia lamblia* (кишечные или дуоденальные).

### **Фармакокинетика**

#### Всасывание

При пероральном приеме у человека албендазол всасывается плохо (менее чем 5%). Системный фармакологический эффект албендазола усиливается в том случае, если препарат принимается вместе с жирной пищей, это усиливает всасывание приблизительно в 5 раз.

#### Распределение

Сообщается, что при однократном приеме внутрь 400 мг албендазола во время завтрака достигается концентрация в плазме крови фармакологически активного метаболита, албендазола сульфоксид, равная 1,6 - 6,0 мкмоль/л.

#### Метаболизм

Албендазол быстро подвергается экстенсивному пресистемному метаболизму в печени, и обычно он не определяется в плазме крови. Албендазола сульфоксид является его основным метаболитом, который считается активным компонентом, обеспечивающим эффективность в лечении системных тканевых инвазий.

#### Выведение

Период полувыведения албендазола сульфоксида из плазмы крови составляет 8,5 часов. Албендазола сульфоксид и его метаболиты выводятся главным образом с желчью, лишь небольшая доля препарата выводится с мочой. Установлено, что после длительного приема высоких доз элиминация препарата из цист происходит в течение нескольких недель.

#### **Особые группы пациентов**

##### Пациенты пожилого возраста

Несмотря на то, что исследований по влиянию возраста пациента на фармакокинетику албендазола сульфоксида не проводилось, данные, полученные от 26 пациентов с гидатидными цистами (в возрасте до 79 лет), свидетельствуют о том, что фармакокинетика препарата сравнима с наблюдаемой у молодых здоровых пациентов. Количество пациентов пожилого возраста, получавших препарат с целью лечения эхинококкоза или нейроцистицеркоза, является ограниченным, однако каких-либо проблем, связанных с применением препарата у лиц пожилого возраста не наблюдалось.

##### Пациенты с нарушением функции почек

Фармакокинетика албендазола у пациентов с нарушением функции почек не изучалась.

##### Пациенты с нарушением функции печени

Фармакокинетика албендазола у пациентов с нарушением функции печени не изучалась.

##### Данные по токсикологии и/или фармакологии у животных

В исследованиях на крысах и кроликах была установлена тератогенность и эмбриотоксичность албендазола. В испытаниях *in vitro* (включая тест Эймса с метаболической активацией и без метаболической активации) и *in vivo* доказательств мутагенности или генотоксичности албендазола получено не было. В долгосрочных исследованиях токсичности применение препарата у крыс и мышей в дозах, до 30 раз превышающих рекомендуемые дозы для человека, не приводило к развитию опухолей, связанных с лечением.

#### **Показания к применению**

##### ***Кишечные инфекции и кожная форма Larva Migrans***

##### Короткий курс лечения низкими дозами.

Препарат Зентел показан для лечения следующих клинических состояний, вызванных чувствительными кишечными гельминтами/простейшими, чувствительными к албендазолу (информация о чувствительных гельминтах и простейших представлена в разделе *Фармакодинамика*):

- энтеробиоза;
- анкилостомоза (анкилостомидозы и некатороза);
- гименолепидоза;
- тениоза;
- стронгилоидоза;

- аскаридоза;
- трихоцефалеза;
- клонорхоза и описторхоза (заражения, вызванные *Opisthorchic viverrini* и/или *Clonorchis sinensis*);
- кожной формы *larva migrans*;
- лямблиоза у детей.

### Способ применения и дозы

Никаких специальных процедур, например, применения натошак или после использования слабительных средств, не требуется.

Если заболевание не устранено через три недели, показано проведение повторного курса терапии.

В некоторых случаях, особенно у маленьких детей, могут возникнуть сложности с проглатыванием таблеток целиком, в этом случае можно порекомендовать разжевать таблетку с небольшим количеством воды или размельчить ее.

Инфекция	Возраст	Обычная доза	Продолжительность приема
Энтеробиоз Анкилостомоз (анкилостомидоз и некатороз) Аскаридоз Трихоцефалез	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг [одна таблетка 400 мг]	Однократно
Предполагаемый или подтвержденный стронгилоидоз Тениоз  Гименолепидоз*	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг [одна таблетка 400 мг]	Один раз в сутки в течение 3 последовательных дней.  *При подтвержденном гименолепидозе рекомендуется проведение повторного курса лечения в интервале с 10-го по 21-й день после предыдущего курса.
Клонорхоз Опистархоз	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг [одна таблетка 400 мг]	Два раза в сутки в течение 3 дней.
Кожная форма <i>larva migrans</i>	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг [одна таблетка 400 мг]	Один раз в сутки в течение 1-3 дней.
Лямблиоз	Только дети от 2 до 12 лет	400 мг [одна таблетка 400 мг]	Один раз в сутки в течение 5 дней.

## **Особые группы пациентов**

### Пациенты пожилого возраста

Опыт применения у пациентов от 65 лет и старше ограничен. Данные свидетельствуют о том, что коррекции дозы не требуется, однако, у пациентов пожилого возраста с нарушением функции печени препарат Зентел должен применяться с осторожностью (см. раздел *Пациенты с нарушением функции печени и Фармакокинетика*).

### Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку албендазол и его первичный метаболит, албендазола сульфоксид, выводятся почками в очень незначительном количестве, маловероятно, что у данных пациентов будет нарушен клиренс этих компонентов. Коррекции дозы не требуется, однако, пациентов с нарушением функции почек необходимо тщательно наблюдать.

### Пациенты с нарушением функции печени

Поскольку албендазол быстро метаболизируется в печени до первичного фармакологически активного метаболита, албендазола сульфоксида, можно ожидать, что нарушения функции печени в значительной степени повлияют на фармакокинетику албендазола сульфоксида. Пациенты с отклонениями в показателях функции печени (трансаминаз) до начала терапии препаратом Зентел должны находиться под тщательным наблюдением.

## **Побочные действия**

Для определения частоты встречаемости нежелательных реакций (от очень частых до редких) были использованы данные крупных клинических исследований. Частота встречаемости, присвоенная всем другим нежелательным реакциям (то есть, встречающимся с частотой  $<1/1000$ ), были главным образом определены на основании данных пострегистрационного применения и в большей степени отражают частоту сообщений, а не истинную частоту их возникновения.

Для классификации частоты встречаемости были использованы следующие определения:

Очень часто	$\geq 1/10$
Часто	$\geq 1/100$ , но $< 1/10$
Нечасто	$\geq 1/1000$ , но $< 1/100$
Редко	$\geq 1/10000$ , но $< 1/1000$
Очень редко	$< 1/10000$

### Нарушения со стороны иммунной системы

*Редко*: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу

### Нарушения со стороны нервной системы

*Нечасто*: головная боль и головокружение

### Нарушения со стороны ЖКТ

*Нечасто*: симптомы со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта (например, боль в области эпигастрия или боль в животе, тошнота, рвота) и диарея

### Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

*Редко*: повышение уровней печеночных ферментов

### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Очень редко*: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона

## **Противопоказания**

Препарат Зентел не должен назначаться при беременности или при предполагаемой беременности.

Препарат Зентел противопоказан пациентам с наличием в анамнезе гиперчувствительности к албендазолу и другим компонентам лекарственного средства.

## **Лекарственные взаимодействия**

Сообщается, что циметидин, празиквантел и дексаметазон повышают плазменные уровни метаболита албендазола, обеспечивающего системную эффективность препарата.

Ритонавир, фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал потенциально могут снижать плазменную концентрацию активного метаболита албендазола, албендазола сульфоксида. Клиническая значимость этого явления неизвестна, однако это может приводить к снижению эффективности, особенно при лечении системных глистных инвазий. Необходим постоянный контроль эффективности лечения, может возникнуть потребность в подборе альтернативного режима дозирования и иной терапии.

### Несовместимость

Нет никаких особых требований к использованию при обращении с этим препаратом.

## **Особые указания**

Чтобы избежать применения препарата Зентел на ранних сроках беременности, у женщин детородного возраста лечение следует начинать в течение первой недели менструального цикла или после получения отрицательного результата теста на беременность.

Терапия препаратом Зентел может привести к выявлению уже существующего нейроцистицеркоза, особенно в регионах с высокой распространенностью тениозных инвазий. У пациентов могут возникать такие неврологические симптомы, как судороги, повышение внутричерепного давления и очаговая симптоматика, что обусловлено воспалительной реакцией, вызванной гибелью паразитов в головном мозге. Симптомы могут возникать вскоре после лечения, при этом следует незамедлительно назначить соответствующие стероидные и противосудорожные препараты.

Препарат Зентел содержит краситель FD&C желтый № 6 алюминиевый лак 20-24% FDA, который может вызывать аллергические реакции.

## ***Применение в период беременности и грудного вскармливания***

### Беременность

Препарат Зентел не следует назначать во время беременности или при предполагаемой беременности (см. раздел *Противопоказания*).

### Период грудного вскармливания

Соответствующие данные о применении у человека и животных в период грудного вскармливания отсутствуют.

### Способность выполнять задачи, требующие принятия решений, двигательных и когнитивных навыков

Специальных исследований влияния албендазола на *способность управлять транспортными средствами и работать с техникой* не проводилось. Однако, при управлении транспортными средствами и работе с техникой, необходимо принимать во внимание, что после применения албендазола сообщалось о возникновении головокружения (см. раздел *Побочные действия*).

## **Передозировка**

### *Лечение:*

Дальнейшее лечение должно осуществляться в соответствии с клиническими показаниями или рекомендациями национального токсикологического центра, если таковой имеется.

## **Форма выпуска**

### Таблетки 400 мг, № 1

По 1 таблетке в контурной ячейковой упаковке (блистер) из фольги алюминиевой /ПВХ/ПВДХ.

По 1 блистеру (1x1) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

60 месяцев

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

GlaxoSmithKline Export Limited  
980 Great West Road, Brentford,  
Middlesex, TW8 9GS  
UK

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед  
980 Грейт Вест Роад, Brentford,  
Мидлсекс, TW8 9GS  
Великобритания

**Производитель:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare South  
Africa (Pty) Ltd  
39 Hawkins Avenue  
Epping Industria 1  
Cape Town, 7460  
Republic of South Africa

ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер  
Южная Африка (Пти) Лтд  
39 Хокинс Авеню  
Эппинг Индастрия 1  
Кейптаун, 7460  
Южно-Африканская Республика

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.  
©2008 группа компаний GSK или их лицензиар.

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

ООО «NOVOTEK»

100084, г. Ташкент, ул. Ниязбек йули, 2.

Городской телефон: +99871 1206035

Мобильный телефон: +99899 8955556, +99890 3280128

Факс: +99871 1207306

Электронная почта: ved@novotek.uz, oax70065@gsk.com