



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ЗЕНТЕЛ

Препаратнинг савдо номи: Зентел

Таъсир этувчи модда (ХПН): албендазол

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби:

1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: албендазол 400 мг;

ёрдамчи моддалар: лактоза, микрокристалл целлюлоза, маккажўхори крахмали, натрий кроскармеллоза, повидон, натрий лаурилсульфати, FD&C сариқ № 6 алюмин лаки 20-24% FDA бўёвчиси (*Махсус кўрсатмалар бўлимига қаранг*), натрий сахарини, магний стеарати*, ваниль, маракуйя ва апельсин ароматизаторлари.

* Ўсимликлардан олинадиган магний стеарати.

Таърифи:

Четлари думалоқланган, узунчоқ, икки ёқлама қаварик, ҳол-ҳол доғли хира-тўқ сариқ рангли, бир томонида синдириш чизиғи ва бошқа томонида “ALB400” ёзуви бўлган, ўзига хос мева хушбўй ҳидига эга таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: антигельминт восита.

АТХ коди: P02CA03

Фармакологик хусусиятлари

Таъсир механизми

Албендазол - ичак ва тўқима паразитларига нисбатан протозойларга қарши ва антигельминт таъсирга эга бўлган бензимидазол карбаматининг ҳосиласидир. Албендазол гельминтларнинг личинкасига, тухумига ва гельминтларнинг ўзига нисбатан фаолликни намоён этади. Ушбу гельминтларга қарши самара тубулинни полимеризация жараёнининг ингибиция қилиниши билан боғлиқ, деб ҳисобланади. Бу энергетик захираларни тўлиқ тугаши билан бирга кечиб, гельминт метаболизмини издан чиқаришга, кейинчалик эса препаратга сезгир гельминтлар ҳаракатчанлигининг бузилиши ва ўлимига олиб келади.

Фармакодинамикаси

Ичак инфекциялари ва Larva Migrans нинг тери шакли

Албендазол қуйидаги ичак паразитларига нисбатан фаол, шу жумладан:

Думалоқ чувалчанглр (нематодалар)

Ascaris lumbricoides (аскарида), *Trichuris trichiura* (власоглав), *Enterobius vermicularis* (острица/ичак угрицалари), *Ancylostoma duodenale* (анкилостома), *Necator americanus* (анкилостома некатори), *Strongyloides stercoralis* - *Larva migrans* нинг тери шаклини чақирувчи анкилостомалар;

Тасмасимон чувалчанглр (цестодалар)

Hymenolepis nana (пакана гижжа), *Taenia solium* (чўчка солитёри), *Taenia saginata* (қорамол солитёри);

Трематодалар

Opisthorchis viverrini ва *Clonorchis sinensis*;

Содда хайвонлар

Giardia lamblia (ичак ёки дуоденал).

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Албендазол перорал тарзда қабул қилинганда одамларда ёмон (5% дан кам) сўрилади.

Агар препарат ёғли овқат билан қабул қилинса, албендазолнинг тизимли фармакологик самараси кучаяди, бу препаратни сўрилишини тахминан 5 мартагача оширади.

Тақсимланиши

Албендазолнинг бир марталик 400 мг дозасини нонушта вақтида ичга қабул қилинганида қон плазмасида унинг фармакологик фаол метаболити - албендазол сульфоксиди 1,6 дан 6,0 микромоль/л гача тенг бўлган концентрацияларга эришиши ҳақида хабар берилган.

Метаболизми

Албендазол жигарда тез экстенсив тизим олди метаболизмига учрайди ва у қон плазмасида одатда аниқланмайди. Албендазол сульфоксиди унинг асосий метаболити ҳисобланиб, у тизимли тўқима инфекцияларини даволашда самарани таъминловчи фаол компонент ҳисобланади.

Чиқарилиши

Албендазол сульфоксидининг қон плазмасидан ярим чиқарилиш даври 8,5 соатни ташкил қилади.

Албендазол сульфоксиди ва унинг метаболитлари асосан сафро билан чиқарилади ва препаратнинг фақат кўп бўлмаган қисми сийдик билан чиқарилади. Шунингдек, юқори дозаларда узоқ муддат қабул қилинганидан кейин, цисталардан препаратни чиқарилиши бир неча ҳафта давомида юз бериши аниқланган.

Пациентларнинг алоҳида гуруҳлари

Кекса ёшдаги пациентлар

Гарчи албендазол сульфоксидининг фармакокинетикасига пациентнинг ёшини таъсири бўйича тадқиқотлар ўтказилмаганига қарамай, 26 гидатид цистаси бўлган пациентлардан (79 ёшгача) олинган маълумотлар, препаратнинг фармакокинетикаси кузатув ўтказилган ёш, соғлом пациентларнинг фармакокинетикаси билан ўхшаш эканлиги аниқланган. Эхинококкоз ёки нейроцистеркозни даволаш юзасидан препаратни қабул қилган кекса ёшли пациентларнинг сони чекланган ҳисобланади, бироқ кекса ёшли пациентларда препаратни қўлланиши билан боғлиқ ҳеч қандай муаммолар кузатилмаган.

Бўйрак функциясини бузилиши бўлган пациентлар

Бўйрак функцияси бузилган пациентларда албендазолнинг фармакокинетикаси ўрганилмаган.

Жигар функциясини бузилиши бўлган пациентлар

Жигар функцияси бузилган пациентларда албендазолнинг фармакокинетикаси ўрганилмаган.

Ҳайвонлардаги токсикология ва/ёки фармакология бўйича маълумотлар

Каламушлар ва қуёнларда ўтказилган тадқиқотларда албендазолнинг тератоген ва эмбриотоксик фаоллиги аниқланган. *In vitro* (шу жумладан метаболит фаоллашуви билан ва метаболит фаоллашувсиз Эймса тести) ва *in vivo* шароитидаги тадқиқотларда албендазолнинг мутагенлиги ёки генотоксиклиги аниқланмаган. Одам учун тавсия қилинадиган дозадан 30 марта юқори дозаларда препаратни каламуш ва сичқонларда токсиклигини ўрганиши юзасидан узоқ муддатли тадқиқотларида даволаш билан боғлиқ бўлган ўсмаларни ривожланишига олиб келмаган.

Қўлланилиши

Ичак инфекциялари ва Larva migrans нинг тери шакли

Кичик дозалар билан даволашнинг қисқа курси.

Зентел препарати албендазолга нисбатан таъсирчан ичак гельминтлари/энг оддийлари келтириб чиқарган қуйидаги клиник ҳолатларни даволаш учун қўлланилади (таъсирчан гельминтлар ва энг оддийлари ҳақидаги маълумотлар *Фармакодинамика* бўлимида келтирилган):

- энтеробиоз;
- анкилостомоз (анкилостомидозлар ва некатороз);
- гименолепидоз;

- тениоз;
- стронгилоидоз;
- аскаридоз;
- трихоцефалез;
- клонорхоз ва описторхоз (*Opisthorchis viverrini* ва ёки *Clonorchis sinensis* келтириб чиқарган касалликлар);
- *larva migrans* нинг тери шакли;
- болалардаги лямблиозда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Хеч қандай махсус муолажалар, масалан оч қоринга қабул қилиш ёки сурги воситаларидан фойдалангандан кейинги қўлланиш талаб этилмайди.

Агар уч ҳафтадан кейин касаллик бартараф этилмаса, у ҳолда такрорий даволаш курсини ўтказиш буюрилади.

Айрим ҳолларда, айниқса кичик болаларда, таблеткани бутунлигича ютишда қийинчиликлар юзага келиши мумкин, бундай ҳолларда таблеткани чайнаб оз миқдордаги сув билан ичишни ёки уни майдалашни тавсия этиши мумкин.

Инфекция	Ёши	Одатдаги доза	Қабул қилиш давомийлиги
Энтеробиоз Анкилостомоз (анкилостомидоз ва некатороз) Аскаридоз Трихоцефалез	Катталар ва 2 ёшдан катта болалар	400 мг [400 мг битта таблетка]	Бир марта
Тахмин қилинган ёки тасдиқланган стронгилоидоз Тениоз Гименолепидоз*	Катталар ва 2 ёшдан катта болалар	400 мг [400 мг бир таблетка]	Суткада бир марта 3 кун давомида кетма-кет *Тасдиқланган гименолепидозда аввалги даволаш курсидан кейин 10 кундан 21 кунгача бўлган давомийликдаги қайта даволаш курси тавсия қилинади.
Клонорхоз Описторхоз	Катталар ва 2 ёшдан катта болалар	400 мг [400 мг бир таблетка]	Суткасига икки марта 3 кун давомида
<i>Larva migrans</i> нинг тери шакли	Катталар ва 2 ёшдан катта болалар	400 мг [400 мг бир таблетка]	Суткасига бир марта 1-3 кун давомида
Лямблиоз	Фақат 2 ёшдан 12 ёшгача бўлган болалар	400 мг [400 мг бир таблетка]	Суткасига бир марта 5 кун давомида

Пациентларнинг алоҳида гуруҳлари

Кекса ёшдаги пациентлар

65 ёш ва ундан катта пациентларда қўллаш тажрибаси чекланган. Маълумотлар дозага тузатишни киритиш талаб этилмаслигидан далолат беради, бироқ, жигар функцияси бузилган кекса ёшдаги пациентларда Зентел препаратини эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим (*Жигар функциясининг бузилиши бўлган пациентлар ва Фармакокинетикаси* бўлимига қаранг).

Буйрак функциясининг бузилиши бўлган пациентлар

Албендазол ва унинг бирламчи метаболити, албендазол сульфоксиди буйрак орқали жуда кам миқдорда чиқарилишини туфайли, ушбу пациентларда мазкур компонентларнинг клиренсини ўзгариш эҳтимоли кам. Дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди, бироқ, буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларни синчков назорат қилиш лозим.

Жигар функциясининг бузилиши бўлган пациентлар

Албендазол жигарда бирламчи фаол метаболит албендазол сульфоксидини ҳосил бўлиши билан тез метаболизмга учраши туфайли, жигар функциясини бузилишлари албендазол сульфоксидининг фармакокинетикасига сезиларли таъсир қилиши мумкин. Жигар функциясининг кўрсаткичлари (трансаминазалари) да ўзгаришлар бўлган пациентлар, Зентел препарати билан даволашни бошлашдан аввал синчков кузатув остида бўлишлари лозим.

Ножўя таъсирлари

Нохуш реакцияларни учраш тез-тезлигини (жуда тез-тездан кам ҳолларгача) аниқлаш учун йирик клиник тадқиқотларнинг маълумотларидан фойдаланилган.

Барча бошқа ножўя реакциялар учун берилган учраш тез-тезлиги (яъни <1/1000 тенг частота билан учрайдиган) асосан пострегистратсион қўллаш маълумотлари асосида аниқланган бўлиб, асосан уларнинг келиб чиқиши тез-тезлигини эмас, балки хабарлар тез-тезлигини акс эттиради.

Ножўя реакцияларни учраш тез-тезлигини таснифлаш учун қуйидаги таърифланишлар қўлланилган:

Жуда тез-тез	$\geq 1/10$
Тез-тез	$\geq 1/100$, лекин <1/10
Тез-тез эмас	$\geq 1/1000$, лекин <1/100
Кам ҳолларда	$\geq 1/10000$, лекин <1/1000
Жуда кам ҳолларда	<1/10000

Иммун тизими томонидан бузилишлар

Кам ҳолларда: ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан тошма, қичишиш ва эшакеми.

Нерв тизими томонидан бузилишлар

Тез-тез эмас: бош оғриғи ва бош айланиши

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар

Тез-тез эмас: меъда-ичак йўллариининг юқори бўлимлари томонидан симптомлар (масалан, эпигастрия ёки қорин соҳасидаги оғриқ, кўнгил айниши, қусиш) ва диарея

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар

Кам ҳолларда: жигар ферментлари даражасининг ошиши

Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар

Жуда кам ҳолларда: кўп шаклли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Зентел препаратини ҳомиладорликда ёки тахмин қилинаётган ҳомиладорликда қўллаш мумкин эмас.

Зентел препаратини анамнезида албендазолга ва дори воситасининг бошқа компонентларига ўта юқори сезувчанлиги бўлган пациентларга қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Циметидин, празиквантел ва дексаметазон препаратнинг тизимли самарадорлигини таъминловчи албендазолнинг фаол метаболитини плазмадаги даражасини ошириши ҳақида хабар берилган.

Ритонавир, фенитоин, карбамазепин ва фенобарбитал албендазолнинг фаол метаболитининг плазмадаги концентрациясини потенциал камайтириши мумкин. Ушбу ҳолатнинг клиник аҳамияти номаълум, аммо бу айниқса тизимли гельминт инвазияларини даволашда самарани пасайишига олиб келиши мумкин. Даволаш самарадорлигини доимо назорат қилиш зарур, дозалашнинг муқобил тартибини ва бошқа даволашни танлашга эҳтиёж туғилиши мумкин.

Номутаносиблик

Препаратни қўлланилишида ҳеч қандай махсус талаблар мавжуд эмас.

Махсус кўрсатмалар

Зентел препаратини ҳомиладорликнинг илк даврида қабул қилишни олдини олиш учун, туғруқ ёшидаги аёлларда даволашни ҳайз кўришдан кейин бир ҳафта давомида ёки ҳомиладорлик бўйича манфий тестдан кейин ўтказишлари керак.

Зентел препарати билан даволаш илгари мавжуд бўлган нейроцистицеркозни, айниқса тениоз инвазиялари кенг тарқалган ҳудудларда аниқланишига олиб келиши мумкин. Бош миёда паразитларнинг нобуд бўлиши оқибатидаги яллиғланиш реакциялари натижасида пациентларда тиришишлар, бош миё ички босимини ошириши, ўчоқли симптоматика каби неврологик симптомлар келиб чиқиши мумкин.

Симптомлар даволанишдан кейин тез орада пайдо бўлиши мумкин, бунда мувофиқ равишда стероидлар ва тиришишга қарши препаратларни зудлик билан дарҳол буюриш лозим.

Зентел препарати таркибида аллергия реакция келтириб чиқариши мумкин бўлган FD&C сарик № 6 алюмин лаки 20-24% FDA бўёвчисини сақлайди.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Зентелпрепаратини ҳомиладорликда ёки тахмин қилинаётган ҳомиладорликда буюриш мумкин эмас (*Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар бўлимига қаранг*).

Эмизиш даври

Препаратни инсонлар ва ҳайвонларда лактация даврида қўлланиши тўғрисида маълумотлар йўқ.

Ҳаракат ва когнитив кўникмаларни бажаришда, қарор қабул қилишни талаб этувчи вазифаларни бажариш қобилияти

Транспорт воситаларини бошқариш ва техника билан ишлаш қобилиятига албендазолнинг таъсирини ўрганиши юзасидан махсус тадқиқотлар ўтказилмаган. Бироқ, транспорт воситаларини бошқариш ва техника билан ишлашда албендазолни қўллашдан кейин бош айланишини келиб чиқиши ҳақида хабар берилганини эътиборга олиш зарур (*Ножўя таъсирлари бўлимига қаранг*).

Дозани ошириб юборилиши

Даволаш:

Кейинги даволаниш клиник кўрсатмаларга ёки мавжуд миллий токсикология марказларининг, шундай марказ бўлса, тавсияларига мувофиқ бўлиши лозим.

Чиқарилиш шакли

Таблеткалар 400 мг, № 1

1 таблеткадан ПВХ/ПВДХ/алюмин фольгали контур уяли ўрамда (блистерда).

1 блистердан (1x1) тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон кутига жойланган.

Сақлаш шароити

30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

60 ой.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси:

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

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лимитед
980 Грейт Вест Роад, Брентфорд,
Мидлсекс, TW8 9GS
Буюк Британия

Ишлаб чиқарувчи:

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
Жанубий Африка Республикаси

Савдо белгиси GSK компанияси гуруҳига тегишли ёки лицензия берилган.

©2008 GSK компаниялари гуруҳи ёки уларнинг лицензиарлари.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

«NOVOTEK» МЧЖ

100084, Тошкент ш., Ниёзбек йўли кўч., 2-уй.

Телефон: +99871 1206035

Мобил телефон: +99899 8955556; +99890 3280128

Факс: +99871 1207306

Электрон манзил: ved@novotek.uz, oax70065@gsk.com