

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «04» апреля 2017 г.
№ N007570

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Зентел®**

Торговое название

Зентел®

Международное непатентованное название

Албендазол

Лекарственная форма

Суспензия для приема внутрь 4 %, 10 мл

Состав

100 мл препарата содержат

активное вещество - албендазол 4.0 г,

вспомогательные вещества: магния алюмосиликат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, глицерин, полисорбат 80, сорбитан монолаурат, калия сорбат, кислота бензойная, кислота сорбиновая, антифоам силикон 1510, натрия сахарин, ароматизатор апельсиновый, ароматизатор ванильный, ароматизатор интенсивно фруктовый, вода очищенная.

Описание

Суспензия от белого до кремового цвета с запахом апельсина и ванили

Фармакотерапевтическая группа

Антигельминтные препараты. Препараты для лечения нематодоза. Бензимидазола производные. Албендазол.

Код АТХ P02CA03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После перорального приема албендазол плохо адсорбируется из ЖКТ (меньше 5 %), в неизменном виде не определяется в плазме крови, биодоступность - низкая.

Системное фармакологическое действие увеличивается, если доза принимается с жирной пищей, которая повышает всасывание и максимальную концентрацию в плазме (C_{max}) в 5 раз. Время достижения C_{max} албендазола сульфоксида составляет 2,5

ч. Связывание с белками плазмы – 70 %, проникает в значительных количествах в желчь, печень, спинномозговую жидкость, мочу, стенку и жидкости цист гельминтов. Метаболизируется в печени с образованием первичного метаболита албендазола сульфоксида, обладающего антигельминтной активностью. Албендазола сульфоксид метаболизируется в албендазола сульфон (вторичный метаболит) и другие окисленные продукты.

После приема разовой дозы 400 мг фармакологически активный метаболит, сульфоксид албендазола, достигает плазменных концентраций от 1,6 до 6,0 микромоль/л при приеме препарата с пищей. Период полувыведения албендазола сульфоксида составляет 8,5 ч. Выводится с желчью через кишечник в виде албендазола сульфоксида, и лишь незначительная его часть выводится с мочой.

При поражении печени биодоступность повышается, при этом C_{max} албендазола сульфоксида увеличивается в 2 раза, а период полувыведения удлиняется. Индуцирует цитохром P₄₅₀ IA в клетках печени человека.

Фармакодинамика

Зентел® – противопротозойный и антигельминтный препарат широкого спектра действия, производное бензимидазола карбамата.

Зентел® действует на цитоскелет гельминтов нарушая процессы транспорта глюкозы и вызывая расстройство функции микротубулярного аппарата в организме гельминта, что приводит к его гибели и выведению из организма человека.

Препарат активен против паразитов, вызывающих кишечные инфекции и кожный синдром, включая:

Нематоды

Ascaris lumbricoides (круглый червь)

Trichuris trichiura (власоглав)

Enterobius vermicularis (острица)

Ancylostoma duodenale (анкилостома)

Necator americanus (нематода)

Strongyloides stercoralis

Larva Migrans (синдром блуждающих личинок)

Цестоды

Taenia solium (свиной солитер)

Taenia saginata (бычий солитер)

Протозоа

Giardia intestinalis или *duodenalis* (кишечная или дуоденальная)

Зентел® активен против тканевых паразитов, включая кистозный и альвеолярный эхинококкозы, вызываемые инвазией *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*. Зентел® эффективен для лечения нейроцистицеркоза, вызванного личиночной инвазией *Taenia solium*, гепатиколеза, вызванного *Capilaria philippinensis*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*.

Показания к применению

Кишечные инфекции и кожный синдром *Larva Migrans*

- энтеробиоз
- анкилостомидоз и некатороз
- тениоз
- стронгилоидоз

- аскаридоз
- трихоцефалёз
- кожный синдром *Larva Migrans*
- лямблиоз у детей
- трихинеллез, вызываемый *Trichinella spiralis* и *T. pseudospiralis*

Системные гельминтные инфекции

- кистозный эхинококкоз, вызываемый *Echinococcus granulosus* (в случае неоперабельной патологии; до оперативного вмешательства; в пост-операционном периоде, когда курс предоперационной терапии был слишком коротким или найдены жизнеспособные кисты, либо в случае обсеменения прилегающих областей во время операции; после чрезкожного дренирования цист в диагностических или терапевтических целях)
- альвеолярный эхинококкоз, вызываемый *Echinococcus multilocularis granulosus* (в случае неоперабельной патологии, в частности, в случаях местных и распространенных метастазов; после паллиативного хирургического вмешательства, после радикальной хирургии или трансплантации печени)
- нейроцистицеркоз, вызываемый *Taenia solium* (в случае наличия одиночной или множественных цист или гранулематозного поражения паренхиматозной ткани головного мозга; арахноидальные или внутрижелудочковые цисты, гроздевидные цисты)
- нематодоз кишечника, вызываемый *Capillaria philippinensis*
- трихинеллез, вызываемый *Trichinella spiralis* и *T. pseudospiralis*

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь вместе с приемом пищи. Предпочтителен прием в одно и то же время суток. Перед употреблением флакон с суспензией необходимо тщательно взболтать.

Если не наступает выздоровления через три недели, прописывается второй курс лечения.

Кишечные инфекции и кожный синдром *Larva Migrans*

<i>Инфекция</i>	<i>Возраст</i>	<i>Продолжительность приема</i>
Энтеробиоз, анкилостомидоз, некаториоз, аскаридоз, острицы, трихоцефалёз	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг 1 раз/сут (10 мл суспензии) однократно. Однократный прием, повторный прием препарата через 7 дней.
	Дети от 1 до 2 лет	200 мг 1 раз/сут (5 мл суспензии) однократно. Однократный прием, повторный прием препарата через 7 дней.
Стронгилоидоз, тениоз,	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг (10 мл) суспензии 1 раз/сут в течение 3 дней. При подтверждении гименолепидоза рекомендуется проведение повторного курса лечения продолжительностью от 10 дней до 21 дня.

<i>Инфекция</i>	<i>Возраст</i>	<i>Продолжительность приема</i>
Кожный синдром Larva Migrans	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг (10 мл) суспензии 1 раз в сутки. Продолжительность приема составляет от 1 дня до 3 дней.
Лямблиоз	Только дети от 2 до 12 лет	400 мг (10 мл) суспензии 1 раз в сутки в течение 5 дней.

Системные гельминтные инфекции

(продолжительное лечение более высокими дозами)

Детям до 6 лет назначение препарата высокими дозами не рекомендуется в связи с ограниченным опытом применения препарата у данной возрастной категории.

Режим дозирования устанавливается индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, а также от степени тяжести инфекции.

Доза для пациентов при массе тела больше 60 кг составляет 400 мг 2 раза в сутки. При весе меньше 60 кг препарат назначается из расчета 15 мг/кг в сутки. Эта доза должна быть разделенная на 2 приема. Максимальная суточная доза составляет 800 мг.

<i>Инфекция</i>	<i>Масса тела пациента</i>	<i>Доза</i>	<i>Продолжительность приема</i>
Кистозный эхинококкоз	> 60 кг	800 мг в сутки, разделенны е на 2 приема по 400 мг	Курс лечения составляет 28 дней. Возможно повторное назначение препарата в виде 3 циклов по 28 дней с 14-дневным перерывом в приеме препарата после каждого цикла.
	< 60 кг	15 мг/кг в сутки, разделенны е на две одинаковые дозы, назначаемы е в два приема (максималь ная суточная доза – 800 мг/сутки)	

<i>Инфекция</i>	<i>Масса тела пациента</i>	<i>Доза</i>	<i>Продолжительность приема</i>
Неоперабельные и множественные цисты			При неоперабельной форме перитонеальных кист, кист в легких и печени рекомендуется три 28-дневных цикла лечения, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата. При наличии кист в головном мозге и костях может потребоваться более длительный курс терапии.
Предоперационная терапия			Перед операцией рекомендовано два 28-дневных цикла, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата. Если хирургическое вмешательство необходимо до момента окончания двухциклового курса, Зентел® должен приниматься до момента оперативного вмешательства.
Послеоперационная терапия/чрезкожное дренирование цист в диагностических или терапевтических целях			Если дооперационный курс был меньше 14 дней или найдены жизнеспособные кисты либо в случае обсеменения прилегающих областей во время операции, после операции проводят два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата.

<i>Инфекция</i>	<i>Масса тела пациента</i>	<i>Доза</i>	<i>Продолжительность приема</i>
Альвеолярный эхинококкоз	> 60 кг	800 мг в сутки, разделенные на 2 приема по 400 мг	28 дней. Второй 28-дневный курс повторяют после двухнедельного перерыва в приеме препарата. Лечение может быть продолжено в течение нескольких месяцев или лет.
	< 60 кг	15 мг/кг в сутки, разделенные на две одинаковые дозы, назначаемые в два приема (максимальная суточная доза – 800 мг/сутки)	
Нейроцистицеркоз*	> 60 кг	800 мг в сутки, разделенные на 2 приема по 400 мг	Продолжительность приема от 7 до 30 дней, в зависимости от ответа пациента на проводимую терапию. Второй курс можно повторить после двухнедельного перерыва в приеме препарата.
	< 60 кг	15 мг/кг в сутки, разделенные на две одинаковые дозы, назначаемые в два приема (максимальная суточная доза – 800 мг/сутки)	

<i>Инфекция</i>	<i>Масса тела пациента</i>	<i>Доза</i>	<i>Продолжительность приема</i>
Паренхимальные цисты и грунулемы	> 60 кг	800 мг в сутки, разделенные на 2 приема по 400 мг	Продолжительность приема от 7 до 28 дней, в зависимости от ответа пациента на проводимую терапию.
	< 60 кг	15 мг/кг в сутки, разделенные на две одинаковые дозы, назначаемые в два приема (максимальная суточная доза – 800 мг/сутки)	
Арахноидальные и вентрикулярные цисты	> 60 кг	800 мг в сутки, разделенные на 2 приема по 400 мг	Продолжительность приема составляет 28 дней.
	< 60 кг	15 мг/кг в сутки, разделенные на две одинаковые дозы, назначаемые в два приема (максимальная суточная доза – 800 мг/сутки)	

<i>Инфекция</i>	<i>Масса тела пациента</i>	<i>Доза</i>	<i>Продолжительность приема</i>
Гроздевидные цисты	> 60 кг	800 мг в сутки, разделенные на 2 приема по 400 мг	Продолжительность приема от 28 дней, в зависимости от ответа пациента на проводимую терапию.
	< 60 кг	15 мг/кг в сутки, разделенные на две одинаковые дозы, назначаемые в два приема (максимальная суточная доза – 800 мг/сутки)	

*Пациенты также должны получать терапию стероидами и противосудорожными препаратами. Пероральные или внутривенные кортикостероиды рекомендуются к применению в начале первой недели терапии для предотвращения эпизодов внутричерепной гипертензии.

<i>Инфекция</i>	<i>Продолжительность приема</i>
Трихинеллез	400 мг 2 раза в сутки течение 5-10 дней. Чаще одного курса терапии бывает достаточно, но лечение может быть продолжено в случае положительных клинических симптомов или паразитологических тестов.

Пожилые пациенты

Опыт применения у пациентов старше 65 лет ограничен. Корректировки дозы не требуется, однако следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с нарушениями функции печени.

Почечная недостаточность

Так как выведение албендазола и его первичного метаболита, албендазол сульфоксида, незначительно, влияние почечной патологии на почечный клиренс маловероятно. Однако, у пациентов с почечной недостаточностью следует проводить мониторинг функции почек при назначении препарата Зентел®.

Печеночная недостаточность

В связи с тем, что албендазол быстро метаболизируется посредством печеночного метаболизма до первичного метаболита албендазол сульфоксида, нарушение функции печени оказывает значительное влияние на фармакокинетику албендазол сульфоксида.

Пациенты с нарушением показателей печеночных тестов (трансаминз) должны быть тщательно обследованы до момента назначения препарата Зентел[®], и в случае значительного повышения показателей активности печени или выраженного снижения форменных элементов крови применение препарата Зентел[®] должно быть отменено.

Побочные действия

В соответствии с частотой проявления побочные реакции определяются как очень частые (>1/10), частые (>1/100, <1/10), иногда (>1/1000, <1/100), редкие (\geq 1/10, 000 и <1/1000), очень редкие (<1/10, 000).

Краткосрочная терапия низкими дозами

Иногда

- головная боль и головокружение
- боль в области эпигастрия или живота, тошнота, рвота и диарея

Редко

- реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу
- повышение уровня печеночных ферментов

Очень редко

- мультиформная эритема, синдром Стивенсона-Джонсона

Долгосрочная терапия высокими дозами

Очень часто

- головная боль
- незначительное или среднее повышение уровня печеночных энзимов

Часто

- головокружение
- боль в животе, тошнота, рвота и диарея (при лечении эхинококкоза)
- обратимая алопеция (поредение и умеренная потеря волос)
- лихорадка

Иногда

- реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу
- лейкопения
- гепатит

Очень редко

- панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз, аплазия костного мозга

Пациенты с патологией печени, включая печеночный эхинококкоз, более предрасположены к подавлению функции костного мозга.

- мультиформная эритема, синдром Стивенсона-Джонсона

Противопоказания

- гиперчувствительность к албендазолу и другим компонентам лекарственного средства
- беременность, период лактации
- патология сетчатки глаза
- детский возраст до 1 года

Лекарственные взаимодействия

Циметедин, празиквантел и дексаметазон увеличивают плазменные уровни метаболита албендазола, ответственного за системную эффективность продукта.

Ритонавир, фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал потенциально могут снижать плазменную концентрацию активного метаболита албендазола – албендазола сульфоксида. Клиническое значение данного факта неизвестно, однако может влиять на эффективность препарата Зентел[®], особенно при лечении системных гельминтозов. Пациенты должны находиться под наблюдением врача на предмет эффективности лечения, что может потребовать назначения альтернативного режима дозирования или пересмотра проводимой терапии.

Особые указания

У пациентов, лечащихся от нейроцистицеркоза, могут проявляться неврологические симптомы на фоне приема препарата Зентел[®], связанные с гибелью паразитов. К данным симптомам относятся припадки, повышение внутричерепного давления и очаговые симптомы, являющиеся результатом воспалительной реакции, спровоцированной смертью паразита в мозге. Симптомы могут проявиться сразу после начала терапии и требуют незамедлительного лечения стероидами и антикольвульсантами. Пероральные или внутривенные кортикостероиды рекомендуются к применению в начале первой недели терапии для предотвращения эпизодов внутричерепной гипертензии.

Экципиенты с известным эффектом

Суспензия содержит бензойную кислоту, которая является слабым раздражителем для кожи, глаз и слизистой оболочки. Это может повысить риск развития билирубинемии, связанной с перемещением альбумина, что может привести к развитию желтухи у новорожденных младенцев, что в свою очередь может привести к развитию ядерной желтухи (отложение непрямого билирубина в тканях мозга).

Заболевания печени

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

В процессе терапии были выявлены случаи развития гепатита на фоне приема препарата Зентел[®].

Определение показателей функции печени должно проводиться перед началом каждого цикла лечения и каждые две недели в течение 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.

Более того, следует тщательно наблюдать за возможными рецидивами, поскольку не исключена возможность проявления аллергической реакции.

Миелосуппрессия

Случаи миелосуппрессии наблюдаются при лечении системной глистной инвазии (продолжительное лечение высокими дозами препарата). 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. К пациентам с патологией печени также рекомендовано усиленное наблюдение за показателями состава крови. При клинически значимом снижении уровня форменных элементов крови, препарат Зентел[®] следует отменить.

При лечении трихинеллеза, в частности кишечных форм и личинок в начале тканевой миграции, рекомендуется, как можно раньше начать прием альбендазола, т.е. на начальном этапе инвазии для уменьшения симптомов и предотвращения осложнений. Данное лечение бесполезно при инкапсулированных личинках в хронических формах заболевания, поскольку оно начато поздно.

Применение в педиатрической практике

Препарат не рекомендуется детям в возрасте до 1 года.

Беременность

Препарат Зентел® противопоказан при наличии существующей, предполагаемой или планируемой беременности. Во избежание назначения препарата Зентел® в период ранней беременности, женщины детородного возраста должны начинать терапию только после отрицательного теста на беременность, который должен быть повторен как минимум один раз до начала следующего цикла. Необходимо соблюдение надежных мер контрацепции на протяжении всего цикла лечения и дополнительно на протяжении месяца после его окончания.

Лактация

Проникновение препарата в молоко неизвестно. Не рекомендуется использование препарата во время лактации.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Побочные действия, влияющие на способность вождения транспортных средств и обслуживание механического оборудования в движении, не наблюдались.

Передозировка

Не выявлена

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл в пластиковые бутылки с металлическими крышками.

По 1 пластиковой бутылке вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Защищать от прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не использовать по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Фармаклер, Франция

440, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville-Saint-Clair, France

Упаковщик

Фармаклер, Франция

440, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville-Saint-Clair, France

Владелец регистрационного удостоверения

Лаборатори ГлаксоСмитКляйн, Франция

100, route de Versailles 78163 Marly-le-Roi Cedex, France

Зентел является зарегистрированным товарным знаком группы компаний «GlaxoSmithKline».

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства)

Представительство компании ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане
050059, г. Алматы, ул. Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

Утвержденную версию инструкции по медицинскому применению также смотрите на сайте www.dari.kz