

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

ZENTEL

2. Количествен и качествен състав

Перорална суспенсия - 20 mg/ml albendazole (methyl [5-(propylthio)-1H-benzimidazol-2-yl] carbamate)

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Перорална суспенсия

4. Клинични данни

Albendazole е бензимидазолов карбамат с антихелминтна и антипротозойна активност срещу чревни и тъканни паразити.

4.1. Показания

За лечение на следните клинични състояния, предизвикани от чувствителни хелминти/протозои (виж. раздел 5.1. за детайли относно чувствителните хелминти и протозои):

Ентеробиоза

Анкилостомиоза и некаториоза

Хименолепсиоза

Тениоза

Стронгилоидоза

Аскаридоза

Трихуриоза

Хлонорхиоза (O.viverrini и C.sinensis инфекции)

Кожна ларва мигранс

Ламблиоза при деца

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

- Ентеробиоза, анкилостомиоза и некаториоза, аскаридоза, трихуриоза:**

Обичайна доза за възрастни и деца над 2 години: 2 таблетки от 200 mg (съществуват и филмирани таблетки, съдържащи 200 mg albendazole) или 20 ml (400 mg) перорална суспенсия като еднократна доза. Обичайна доза за деца от 1 до 2 години: 200 mg (една таблетка от 200 mg) или 10 ml (200 mg) суспенсия като еднократна доза.

- Стронгилоидоза, тениоза, хименолепсиоза:**

Обичайна доза за възрастни и деца над 2 години: 400 mg веднъж дневно за три последователни дни при съмнение за или при потвърдена *стронгилоидоза*, *тениоза* или *хименолепсиоза*. В случаите на доказана *хименолепсиоза* се препоръчва лечението да продължи 10 - 21 дни.

- Описсторхиоза/хлонорхиоза:**

Обичайна доза за възрастни и деца над 2 години: 400 mg два пъти дневно в хода за три дни е ефикасна и безвредна терапия за лечение на пациенти със смесени чревни

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-1 А 585 / 11.10.05

671/29.03.05

M. G. G.



опаразитявания, включващи *Opisthorchis viverrini* и *Clonorchis sinensis*.

- **Кожна ларва мигранс:**

Обичайна доза за възрастни и деца над 2 години: 400 mg единична дневна доза за 1 - 3 дни.

- **Ламблиоза (само за деца от 2 до 12 години):**

Еднократна дневна доза 400 mg за 5 дни.

Начин на употреба

Ако след 3 седмици пациентът не е излекуван е показан втори курс на лечение.

Не се изискват специални процедури като прочистване на стомаха и червата и диетични ограничения.

4.3. Противопоказания

Albendazole не трябва да се прилага по време на бременност или при жени, които предполагат, че са бременни.

Albendazole е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към Zentel (albendazole или някоя от другите съставки на продукта).

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Предупреждения

Zentel перорална суспензия съдържа бензоена киселина, която може да доведе до леко дразнене на кожата, очите и лигавиците. Освен това може да увеличи риска от жълтеница на новороденото.

Специални предпазни мерки

С цел да се избегне приложението на продукта при ранна бременност, при жени в детеродна възраст лечението със Zentel трябва да започне през първата седмица от менструалния цикъл или след отрицателен тест за бременност.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Установено е, че Praziquantel повишава плазмените нива на активния метаболит на albendazole.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Albendazole не трябва да се прилага по време на бременност или при жени, които предполагат, че са бременни (виж раздел 4.3 Противопоказания).

Кърмене:

Няма данни от приложението на продукта по време на кърмене при хора и при животни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени нежелани ефекти върху способността за шофиране или работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Както и при приложението на другите бензимидазоли рядко могат да възникнат симптоми от страна на горната част на стомашно-чревния тракт (напр. епигастрална или



коремна болка, гадене, повръщане) и диария. Рядко са съобщавани и главоболие и световъртеж. Такива ефекти са наблюдавани също като резултат на самото заболяване.

Много рядко могат да се появят реакции на свръхчувствителност, като обрив, сърбеж и уртикария.

4.9. Предозиране

В случай на предозиране трябва да се предприеме симптоматично лечение (стомашна промивка) и общи възстановителни мерки.

5. Фармакологични данни

АТС код: P02CA03

5.1. Фармакодинамични свойства

Albendazole е бензимидазолов карбамат с антихелминтна и антипротозойна активност срещу чревни и тъканни паразити. Albendazole показва ларвицидна, овицидна и вермицидна активност и упражнява антихелминтния си ефект, подтискайки полимеризацията на тубулин. Това предизвиква нарушаване на метаболизма на хелминтите като включително намалява енергията, което обездвижва, а след това убива чувствителните хелминти.

Albendazole е активен срещу следните чревни паразити от групата на хелминтите:

Нематоди:

Ascaris lumbricoides (кръгли червеи)

Trichuris trichiura (камшичест червей)

Enterobius vermicularis (острици и нишковидни червеи)

Ancilostoma duodenale

Necator americanus (червеи с кукички)

Strongiloides stercoralis

Кожна форма на *Larva migrans*

Цестоди (плоски червеи)

H.nana

Taenia spp. (лентовидни червеи)

Трематоди

O.viverrini и *C.sinensis*.

Albendazole е ефективен срещу следните чревни паразити от групата на протозоите:
Giardia lamblia (intestinalis or duodenalis)

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция и метаболизъм

При хора след перорален прием albendazole се резорбира в ниска степен (< 5 %).

Albendazole бързо претърпява усилен първичен метаболизъм в черния дроб и не се открива в плазмата. Първичният метаболит е albendazole sulfoxide, за който се счита, че има основно значение за ефективността срещу системните тъканни инфекции. Полуелиминирането на albendazole sulfoxide е 8,5 часа.

След перорално приложение на единична доза 400 mg albendazole, фармакологично активният метаболит albendazole sulfoxide достига плазмени концентрации от 1,6 до 6,0 μmol/l, когато е приет със закуската.

Системният фармакологичен ефект на albendazole се увеличава, ако дозата се приложи успоредно с храна, богата на мазнини, което увеличава резорбцията около пет пъти.



Елиминирание:

Albendazole sulfoxide и метаболитите му се елиминират през жлъчката, като само малка част се установява в урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Доказано е наличие на тератогенен и ембриотоксичен ефект на albendazole при плъхове и зайци. В изследвания *in vivo* и *in vitro* (вкл. Ames inactivated and activated) не са установени мутагенен или генотоксичен ефект. От дългосрочните изследвания за токсичност, проведени при плъхове и мишки с дневни дози, надвишаващи до 60 пъти препоръчаните за употреба при хора, не са наблюдавани туморни формации, свързани с лечението.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощно вещество	Количество в g/100 ml
Aluminium magnesium silicate	0,65
Carboxymethylcellulose sodium	0,42
Glycerin	5,00
Polysorbate 80	0,40
Sorbitan monolaurate	0,27
Potassium sorbate	0,39
Benzoic acid	0,20
Sorbic acid	0,08
Silicone antifoam 1510	0,07
Saccharin sodium	0,05
Orange flavour	0,015 ml
Vanilla flavour	0,070 ml
Passion fruit flavour	0,005 ml
Purified water	to 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

4 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се пази от директна слънчева светлина.

6.5. Данни за опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия.
Първична опаковка: стъклена/полиетиленова бутилка с алуминиева капачка
Количество в 1 опаковка: 20 ml



6.6. Препоръки при употреба

Да се разклати добре преди употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

SmithKline Beecham plc.
980 Great West Road, Brentford,
Middlesex, TW8 9GS, UK

9. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

№ 9900441

10. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Първо разрешаване за употреба в България - № 9900441 от 30.12.1999 г.

11. Дата на (частична) актуализация на текста

Issue 16, date 13/12/2000

