

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

ZENTEL

2. Количествен и качествен състав

Дъвчащи таблетки - съдържат 200 mg albendazole (methyl [5-propylthio]-1H-benzimidazol-2-yl] carbamate

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

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Дъвчащи таблетки

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. 5.1. за детайли относно чувствителни хелминти/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

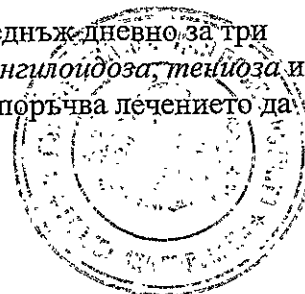
- **Ентеробиоза, анкилостомиоза и некаториоза, аскаридоза, трихуриоза:**

Обичайна доза за възрастни и деца над 2 години: 2 таблетки от 200 mg или 10 ml перорална суспенсия като еднократна доза. Обичайна доза за деца от 1 до 2 години: 200 mg (една таблетка от 200 mg или 5 ml 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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2012/17-03.04г	
632/21.09.03	<i>Ameyu</i>



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 нарушава метаболизма на хелминтите като 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)

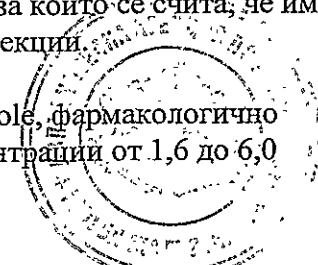
5.2. Фармакокинетични свойства

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



umol/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.

Елиминиране:

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

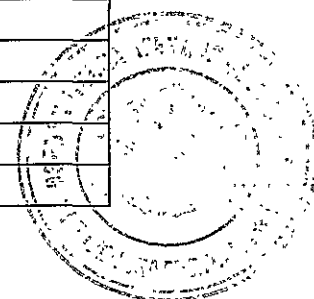
6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Дъвчащи таблетки

Помощно вещество	Количество в mg/tablet
Сърецина на таблетката	
Lactose	280,00
Maize Starch	80,00
Polyvidone	10,00
Sodium lauryl sulphate	1,00
Sodium starch glycollate	40,00
Microcrystalline cellulose	50,00
Sodium saccharin	1,00
Magnesium stearate	4,64
Филмово покритие	
Methylhydroxypropylcellulose 15 cP	2,40
Methylhydroxypropylcellulose 5 cP	2,40
Propylene glycol	0,48

Перорална суспензия

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

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

ZENTEL дъвчащи таблетки - 5 години

ZENTEL перорална суспенсия - 4 години

6.4. Специални условия за съхранение

ZENTEL дъвчащи таблетки - Да се съхранява при температура под 25°C.

ZENTEL перорална суспенсия - Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5. Данни за опаковката

ZENTEL дъвчащи таблетки

Вторична опаковка: картонена кутия.

Първична опаковка: полиетиленов блистер

Количество в 1 опаковка: 2 таблетки.

ZENTEL перорална суспенсия

Вторична опаковка: картонена кутия.

Първична опаковка: стъклена/полиетиленова бутилка с алуминиева капачка

Количество в 1 опаковка: 20 ml

6.6. Препоръки при употреба

ZENTEL перорална суспенсия - 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

8. Име и адрес на производителя

GlaxoWellcome Production
Terras 1, Zone Industrielle du Terras
53100 Mayenne, France

9. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

№ 970 020 1

10. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Първо разрешаване за употреба в България - № 970 020 1 от 14.04.1997 г.

11. Дата на (частична) актуализация на текста

