

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

**Zentel 200 mg film-coated tablets**  
**Зентел 200 mg филмирани таблетки**

ИЗВЕЩАТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	5692 / 08.09.2009
Одобрено:	39 / 22.06.09

### 2. Качествен и количествен състав

Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg албендазол [*albendazole* (methyl [5-propylthio)-1H-benzimidazol-2-yl] carbamate].

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

### 3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

### 4. Клинични данни

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

#### 4.1. Терапевтични показания

За лечение на следните клинични състояния, предизвикани от чувствителни хелминти/протозои (вижте точка 5.1. за детайли относно чувствителни хелминти/протозои):

*Ентеробиоза*

*Анкилостомиоза и некаториоза*

*Хименолепсиоза*

*Тениоза*

*Стронгилоидоза*

*Аскаридоза*

*Трихуриоза*

*Клонорхоза и описторхоза (O.viverrini и/или C.sinensis инфекции)*

Кожна ларва мигранс

*Ламблиоза при деца*

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

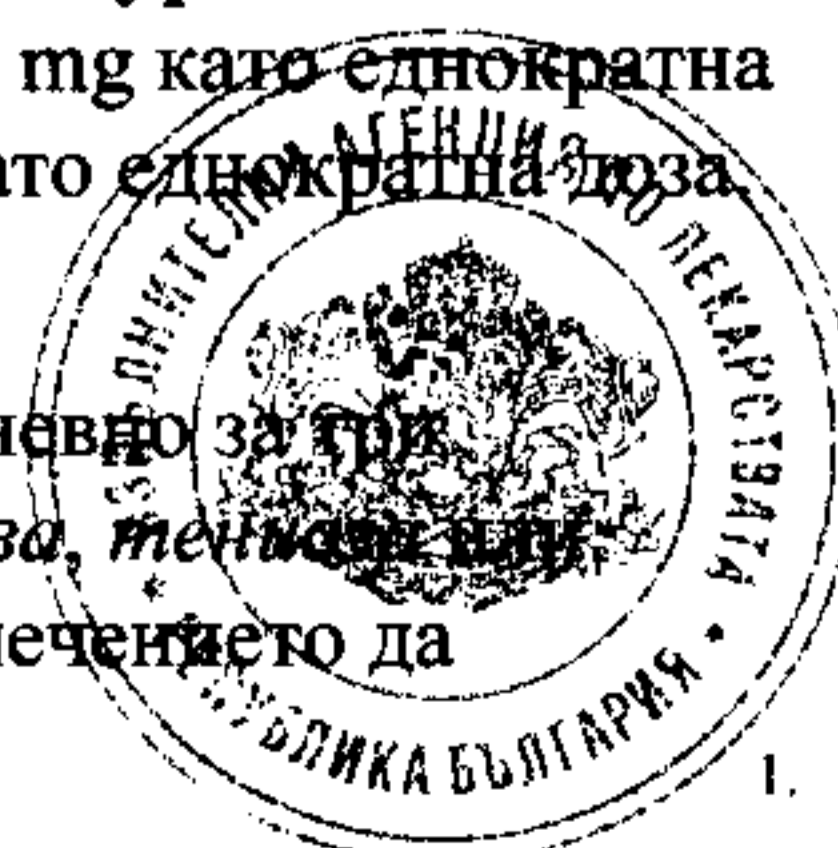
##### Дозировка

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

Обичайна доза за възрастни и деца над 2 години: 2 таблетки от 200 mg като еднократна доза. Обичайна доза за деца от 1 до 2 години: една таблетка от 200 mg 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.

- **Описторхоза/клонорхоза:**

Обичайна доза за възрастни и деца над 2 години: 400 mg два пъти дневно в хода за три дни е ефикасна и безвредна за лечение на пациенти със смесени чревни опаразитявания, включващи *Opisthorchis viverrini* и *Chlonorchis sinensis*.

- **Кожна ларва мигранс:**

Обичайна доза за възрастни и деца над 2 години: 400 mg 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 приложение**

Някои пациенти, особено малки деца, може да изпитват затруднения при преглъщане на таблетките цели и трябва да бъдат насърчавани да сдъвкват таблетките с малко вода, друга възможност е таблетките да се смачкват.

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.

### Пациенти в напреднала възраст

Опитът с приложението на продукта при пациенти на възраст на и над 65 години е ограничен. Данните показват, че не е необходима корекция на дозата, обаче, албендазол трябва да се прилага с внимание при пациенти в напреднала възраст и с чернодробна дисфункция (вижте Чернодробно увреждане и Фармакокинетични свойства).

### Бъбречно увреждане

Тъй като елиминирането на албендазол и главния му метаболит албендазол сулфоксид е незначително, малко вероятно е клирънсът на тези съставки да се промени при пациенти с бъбречно увреждане. Не се налага корекция на дозата, но пациентите с увредена бъбречна функция трябва да се проследяват внимателно.

### Чернодробно увреждане

Очаква се чернодробното увреждане да има значителни ефекти върху фармакокинетиката на албендазол сулфоксид, тъй като албендазол се метаболизира бързо в черния дроб до главния фармакологично активен метаболит албендазол сулфоксид. Пациентите, които преди започване на лечението с албендазол са имали абнормални резултати от чернодробните функционални тестове (трансаминази), трябва да бъдат внимателно проследявани.

## **4.3. Противопоказания**

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

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

## **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

### **Предупреждения**

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



Да се избягва забременяване 1 месец след приключването на лечението.

При лечение с албендазол може да се прояви вече съществуваща невроцистицеркоза, особено в области с повишена честота на инфекции с тении. При пациентите могат да се проявят неврологични признаци, като гърчове, повишено вътречерепно налягане и фокални симптоми, в резултат на възпалителна реакция, предизвикана от смъртта на паразита в мозъка. Симптомите могат да се проявят скоро след лечението и незабавно трябва да се започне подходяща терапия със стероиди и антиконвулсанти.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Установено е, че празиквантел, циметидин и дексаметазон повишават плазмените нива на метаболита на албендазол, отговорен за системната ефикасност на продукта.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

##### **Бременност:**

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

##### **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 от приложението на продукта върху способността за шофиране или работата с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Данните от обширни клинични изпитвания са използвани за определяне на честотата на нежеланите реакции от много чести до редки. Честотите на всички други нежелани реакции (т.е. такива, наблюдавани при < 1 000), са определени главно като са използвани постмаркетингови данни и се отнасят по-скоро до честота на съобщаване, отколкото до истинска честота.

Използва се следната класификация на честотата на нежеланите реакции:

Много чести:  $\geq 1/10$

Чести:  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$

Нечести:  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$

Редки:  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$

Много редки:  $< 1/10\ 000$

Нарушения на имунната система

Редки: Реакции на свръхчувствителност, включително обрив, пруритус и уртикария

Нарушения на нервната система

Нечести: Главоболие и замаяност

Стомашно-чревни нарушения:

Нечести: симптоми от страна на горните отдели на стомашно-чревния тракт (напр. епигастрална или коремна болка, гадене, повръщане) и диария.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:



Много редки: Еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson

Жлъчно-чернодробни нарушения:

Редки: Покачване стойностите на чернодробните ензими.

#### 4.9. Предозиране

Допълнително проследяване трябва да се осъществява според клиничните индикации или както е препоръчано от Националния Център по Отравянията, където е наличен такъв.

### 5. Фармакологични данни

АТС код: P02CA03

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

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

Албендазол 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*.

Албендазол 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 албендазол се резорбира в ниска степен (< 5 %).

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

##### Разпределение

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



### **Метаболизъм**

Албендазол бързо претърпява усилен метаболизъм на първо преминаване през черния дроб и не се открива в плазмата. Първичният метаболит е албендазол сулфоксид, за който се счита, че има основно значение за ефикасността срещу системните тъканни инфекции.

### **Елиминиране**

Плазменият полуживот на албендазол сулфоксид е 8,5 часа.

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

### **Специални групи пациенти**

- **Пациенти в напреднала възраст**

Въпреки че не са извършвани проучвания за ефекта на възрастта върху фармакокинетиката на албендазол сулфоксид, данни, получени при 26 пациенти с хидатидни кисти (до 79 години) предполагат фармакокинетика, подобна на тази при здрави млади лица. Броят на третираните лица с хидатидно заболяване или невроцистеркоза е ограничен, но не са установени проблеми, свързани с по-възрастната популация.

- **Бъбречно увреждане**

Фармакокинетиката на албендазол при пациенти с увредена бъбречна функция не е проучвана.

- **Чернодробно увреждане**

Фармакокинетиката на албендазол при пациенти с увредена чернодробна функция не е проучвана.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Доказано е наличие на тератогенен и ембриотоксичен ефект на албендазол 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 30 пъти препоръчаните за употреба при хора, не са наблюдавани туморни формации, свързани с лечението.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

#### **Сърцевина на таблетката:**

Лактоза  
Царевично нишесте  
Поливидон  
Натриев лаурилсулфат  
Натриев нишестен гликолат  
Микрокристална целулоза  
Захарин натрий  
Магнезиев стеарат

#### **Филмово покритие:**

Метилхидроксипропилцелулоза 15 cP



Метилхидроксипропилцелулоза 5 сР  
Пропилен гликол

**6.2. Несъвместимости**

Няма описани.

**6.3. Срок на годност**

5 години

**6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

**6.5. Данни за опаковката**

Вторична опаковка: картонена кутия.  
Първична опаковка: полиетиленов блистер  
Количество в 1 опаковка: 2 таблетки.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални предпазни мерки при изхвърляне и работа.

**7. Притежател на разрешението за употреба**

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

**8. Номер на разрешението за употреба**

№ 970 0201

**9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба**

Дата на първо разрешаване: 14.04.1997 г.  
Дата на последно подновяване: 17.03.2003 г.

**10. Дата на актуализиране на текста**

