

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ZENTEL™ 200 mg film-coated tablets
ЗЕНТЕЛ™ 200 mg филмирани таблетки
Албендазол (*Albendazole*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЗЕНТЕЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете ЗЕНТЕЛ
3. Как да приемате ЗЕНТЕЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЗЕНТЕЛ
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	5692, 08.09.09
Одобрено:	39/22.06.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗЕНТЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ЗЕНТЕЛ принадлежи към групата на бензимидазол карбаматите с антихелиментно и антипротозойно действие. Използва се за лечение на голям брой заболявания, причинени от паразити.

ЗЕНТЕЛ е ефикасен срещу остирици, кръгли червеи, трихурис трихиурия, тении, анкилостоми и др. ЗЕНТЕЛ отстранява паразитите от тялото ви. Счита се, че това става като ги убива. Лекарството действа срещу яйцата, ларвите и възрастните паразити.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ЗЕНТЕЛ

Не приемайте ЗЕНТЕЛ:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към албендазол или към някоя от останалите съставки на ЗЕНТЕЛ.
- ако сте бременна или подозирате, че сте бременна.

Наблюдавайте за появата на важни симптоми

- Гърчове и други симптоми
- Пациентите, лекувани от паразитни инфекции, също могат да имат рядка и сериозна мозъчна инфекция, наречена невроцистицеркоза, като те не винаги знаят за съществуването ѝ. При смъртта на паразитите в мозъка настъпва реакция. Симптомите включват гърчове, главоболие и проблеми със зрението. За повече информация вж. Точка 4 Състояния, за които трябва да следите.

Обърнете специално внимание при употребата на ЗЕНТЕЛ

ЗЕНТЕЛ може да доведе до покачване на нивата на чернодробните ензими в кръвта. При спиране на лечението ензимите се нормализират. Вашият лекар може да Ви назначи изследование на черния дроб преди и по време на лечението.



Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или нас скоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканни без рецепт.

По време на лечението със ЗЕНТЕЛ може да продължите приема на други лекарства, с изключение на празиквантел.

Непременно уведомете лекаря за всички други лекарства, които приемате в момента, дори за тези, които сте си купили сами без лекарско предписание.

Прием на ЗЕНТЕЛ с храни и напитки

Можете да приемате таблетките ЗЕНТЕЛ след или по време на хранене, както и на гладно.

Бременност и кърмене

Преди да започнете приема на лекарството, моля, уведомете Вашия лекар:

- ако планирате да забременеете
- ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна
- ако кърмите.

Не приемайте ЗЕНТЕЛ по време на бременност. При жени в детеродна възраст лечението може да започне през първата седмица след края на менструацията или след отрицателен тест за бременност. Уведомете лекаря си, ако забременеете, докато се лекувате със ЗЕНТЕЛ.

Ако не сте сигурни дали сте бременна, лекарят може да Ви препоръча да направите тест за бременност.

Забременяването трябва да се избягва (чрез използване на ефикасни предпазни мерки срещу забременяване) по време на приема на лекарството и за 1 месец след приключване на лечението.

Уведомете лекаря, ако кърмите или планирате да кърмите бебето си. Лекарят ще реши дали това лекарство е подходящо за вас.

Шофиране и работа с машини

ЗЕНТЕЛ не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това се изисква повишено внимание при шофиране и работа с машини в началото на приема на лекарството.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗЕНТЕЛ

Винаги приемайте ЗЕНТЕЛ точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Лекарят определя дозировката и продължителността на лечението. Дозировката зависи от възрастта или телесното Ви тегло, както и от вида и тежестта на инфекцията.

Ако лекарят не е предписал друго, обичайната дозировка на лекарството е:

Възрастни и деца над 2 години:

Две таблетки ЗЕНТЕЛ веднъж дневно за три последователни дни.

Деца от 1 до 2 години:

Една таблетка ЗЕНТЕЛ веднъж дневно.

В зависимост от състоянието Ви лекарят може да Ви предпише друга доза или лечение и да не приема на лекарството, дори ако се чувствате по-добре.

Ако смятате, че ефектът на лекарството е прекалено слаб или прекалено силен, не променявайте дозировката сами, а се консултирайте с Вашия лекар.



Прегълъщайте таблетките с вода. Някои хора, особено малки деца, може да изпитват затруднение при прегълъщане на таблетките цели. В тези случаи таблетките може да се сдъвчат с малко вода или да се смачкат.

Следвайте указанията на лекаря относно приема на лекарството, в противен случай е възможно да не се изяви пълният ефект на лекарството. Добре е да приемате ЗЕНТЕЛ по едно и също време всеки ден.

Може да се наложи лекарят да Ви прегледа две или три седмици след приема на предписаната доза или курс. Това се налага, за да се провери дали лекарството е подействало. Понякога може да се наложи прием на втора доза или курс на лечение със ЗЕНТЕЛ.

Не приемайте повече таблетки, отколкото лекарят Ви е предписал.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЗЕНТЕЛ

Ако сте приели прекалено висока доза ЗЕНТЕЛ или ако някой друг от обкръжението ви е погълнал лекарството по невнимание, незабавно уведомете лекуващия лекар.

Малко вероятно е предозирането на ЗЕНТЕЛ да предизвика някакъв сериозен проблем.

Ако сте пропуснали да приемете ЗЕНТЕЛ

Ако сте пропуснали приема на някоя доза, приемете лекарството, колкото е възможно по-бързо след като се сетите. Приемете следващата доза в обичайното време и не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ЗЕНТЕЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето от нежеланите реакции, които се свързват с приема на ЗЕНТЕЛ, са леки и обикновено изчезват без да се налага спиране на лечението. Някои нежелани реакции може да наложат медикаментозно лечение.

Състояния, за които трябва да следите

- Гърчове и други симптоми
- Пациенти, лекувани от паразитни инфекции, също могат да имат рядко и сериозно заболяване, наречено невроцистицеркоза, за което е характерно наличието на паразити в мозъка. При приема на ЗЕНТЕЛ в мозъка настъпва реакция след убиването на паразитите.

Следете за следната комбинация от симптоми:

- главоболие, което може да бъде тежко
- гадене и повръщане
- гърчове
- проблеми със зрението.

➔ Уведомете незабавно Вашия лекар, при появя на тези симптоми.

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 100 пациенти:

- главоболие или световъртеж
- гадене, повръщане, стомашни болки или диария



- сърбеж.

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти:

- кожен обрив
- сърбеж.

Редки нежелани реакции, които могат да се проявят при кръвните Ви изследвания

- повишаване на стойностите на чернодробните ензими.

Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти:

Тежки кожни обриви

- кожен обрив, който може да образува мехурчета, и изглежда като малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-светла област, с тъмен пръстен по ръба) (*еритема мултиформе*)
- генерализиран обрив с образуване на мехури и белеща се кожа, особено около устата, носа и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*).

➔ Уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите някои от тези симптоми.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНИВАТЕ ЗЕНТЕЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте Зентел при температура под 25°C.

Да са пази от пряка светлина. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте ЗЕНТЕЛ след срока на годност, отбелян върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЗЕНТЕЛ

Активното вещество е албендазол. Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg албендазол.

Другите съставки са:

- сърцевина на таблетката: лактоза, царевично нишесте, поливидон, натриев лаурилсуфат, натриев нищестен гликолат, микрокристална целулоза, захарин натрий, магнезиев стеарат
- филмово покритие: метилхидроксипропилцелулоза и пропиленгликол.

Как изглежда ЗЕНТЕЛ и какво съдържа опаковката



ЗЕНТЕЛ филмирани таблетки са бели, до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с тънкослойна обвивка, с малка петоъгълна пирамида от всяка страна.

Всяка опаковка съдържа 1 блистер с 2 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

GlaxoWellcome Production, Terras 1, ZI du Terras, 53100 Mayenne, Франция

ЗЕНТЕЛ (ZENTEL) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline Group of companies.

Дата на последно одобрение на листовката:

