

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Зентел 400 mg таблетки
Zentel 400 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110176
Разрешение №	21588 / 31-03-2026
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 400 mg албендазол (*albendazole*)

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 107 mg лактоза, 0,98 mg бензилов алкохол, пропиленгликол (по-малко от 0,001 mg), 1 mg азобагрило сънсет жълто FCF (E110).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бледооранжеви таблетки, заоблени, продълговати, двойноизпъкнали с делителна черта от едната страна и гравирани „ALB400“ от другата страна, с характерен плодов аромат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

Чревни паразитози и Кожна ларва мигранс

Кратко лечение с ниски дози

Албендазол е показан за лечение на следните клинични състояния, причинени от чувствителни чревни хелминти/протозои (вж. точка 5.1):

- ентеробиоза (инвазия от острици);
- хименолепидоза (инвазия от малка тения);
- тениоза (инвазия от свинска тения или говежда тения);
- стронгилоидоза;
- аскаридоза (инвазия от *Ascaris lumbricoides*);
- трихуриоза (трихоцефалоза, инвазия от камшичест червей/космоглав);
- клонорхоза и описторхоза (инвазия от *Opisthorchis viverrini* и/или *Clonorchis sinensis*) (инвазия от чернодробни плоски червеи);
- анкилостомидоза и некатороза (анкилостомидози);
- кожна ларва мигранс (кожно заболяване при хора, причинено от ларви на червей от семейство *Ancylostomatidae*, паразитиращи по животни);
- жиардиаза (ламблиаза) при деца (инфекция с *Giardia*).



Системни хелминтни паразитози

По-продължително лечение с по-високи дози

Албендазол е показан за лечение на следните системни хелминтни паразитози (вж. точка 5.1).

Ехинококоза

Албендазол показва най-голяма ефикасност при лечението на чернодробни, белодробни и перитонеални кисти. Опитът при кисти в костите, в сърцето и в централната нервна система е ограничен.

Кистозна ехинококоза (причинена от *Echinococcus granulosus*)

Албендазол се прилага при пациенти с кистозна ехинококоза:

- когато хирургическа интервенция не е възможна;
- преди хирургическа интервенция;
- следоперативно, ако лечението преди хирургическата интервенция е било твърде кратко, ако кистата се е спукала или ако по време на хирургическата интервенция се открие жизнеспособна киста;
- след перкутанен дренаж на кисти с диагностични или терапевтични цели.

Алвеоларна ехинококоза (причинена от *Echinococcus multilocularis*)

Албендазол се прилага при пациенти с алвеоларна ехинококоза:

- при неоперабилно заболяване, особено при случаи на локални или далечни метастази;
- след палиативна хирургична интервенция;
- след радикална хирургична интервенция или чернодробна трансплантация.

Невроцистицеркоза (инвазия от ларвната форма на *Taenia solium*)

Албендазол се използва за лечение на пациенти с:

- единични или множествени кистозни или грануломатозни лезии на мозъчния паренхим;
- арахноидни или интравентрикуларни кисти;
- рацемозни кисти.

Трихинелоза (причинена от *Trichinella spiralis* и *T. pseudospiralis*)

Токсокароза (причинена от *Toxocara canis* и други близкородствени видове)

Капилариоза (инвазия, причинена от *Capillaria philippinensis*)

Гнатостомиоза (причинена от *Gnathostoma spinigerum* и близкородствени видове)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Чревни паразитози и Кожна ларва мигранс

Дозировката е съгласно таблицата по-долу. Ако след три седмици пациентът не е излекуван, е показан втори курс на лечение.



Показания	Възраст	Доза	Продължителност на лечението
- Ентеробиоза (инвазия от острици) - Аскаридоза	възрастни и деца над 2 години	400 mg	Еднократна доза
- Трихуриоза (трихоцефалоза) - Анкилостомидоза и некатороза	деца на възраст от 1 до 2 години	200 mg	Еднократна доза
- Предполагаема или потвърдена стронгилоидоза - Тениоза (свинска или говежда тения) - Хименолепидоза*	възрастни и деца над 2 години	400 mg	Веднъж дневно в продължение на 3 последователни дни. *В случаите на доказана хименолепидоза, се препоръчва повторение на лечението след 10 до 21 дни.
- Клонорхоза - Описторхоза	възрастни и деца над 2 години	400 mg	По една доза два пъти дневно в продължение на 3 дни.
- Кожна ларва мигранс	възрастни и деца над 2 години	400 mg	Веднъж дневно в продължение на 1 до 3 дни.
- Жиардиаза (ламблиаза)	само за деца от 2 до 12 години	400 mg	Веднъж дневно в продължение на 5 дни.

Пациенти в старческа възраст

Налични са ограничено количество данни от употребата на албендазол при пациенти на възраст 65 години и над тази възраст. Няма данни, според които при пациентите в старческа възраст да е необходима различна доза в сравнение с дозата при по-млади възрастни.

Пациенти с бъбречно увреждане

Тъй като бъбречното елиминиране на албендазол и на основния му метаболит – албендазол сулфоксид, е незначително, е малко вероятно клирънсът на тези вещества да е променен при такива пациенти. Не е необходима корекция на дозата.

Пациентите с данни за бъбречно увреждане трябва внимателно да се проследяват.

Пациенти с чернодробно увреждане

Тъй като албендазол се метаболизира бързо в черния дроб до основния фармакологично активен метаболит – албендазол сулфоксид, се очаква чернодробното увреждане да има значителни ефекти върху фармакокинетиката на албендазол сулфоксид. Пациенти, които преди започване на лечението с албендазол са с отклонения от нормата в резултатите от изследване на показателите за функцията на черния дроб (трансаминази), трябва внимателно да се проследяват.



Системни хелминтни паразитози

Албендазол трябва да се приема по време на хранене (вж. точка 5.2).

Понастоящем опитът с приложението на албендазол във високи дози при деца под 6-годишна възраст е ограничен. По тази причина приложение при тази възрастова група не се препоръчва.

Дозировката е в зависимост от вида на паразита, телесното тегло на пациента и тежестта на състоянието:

Показания	Телесно тегло на пациента	Доза	Продължителност на лечението
Кистозна ехинококоза	> 60 kg	800 mg на ден, разделени на два приема по 400 mg	Всеки ден в продължение на 28 дена. 28-дневният курс на лечение може да се повтори след 14-дневен период без лечение, до общо три курса на лечение.
	< 60 kg	15 mg/kg на ден, разделени на две равни дози (максимална дневна доза 800 mg).	
- Неоперабилни и множествени кисти			За лечение на чернодробни, белодробни и перитонеални кисти могат да бъдат проведени до три 28-дневни курса на лечение с албендазол. За локализации като например в костите и мозъка може да е необходимо по-продължително лечение.
- Преди хирургическа интервенция			Ако е възможно, преди операцията трябва да се проведат два 28-дневни курса на лечение. Ако е необходимо хирургическата интервенция да се извърши преди завършване на двата курса, албендазол трябва да се прилага преди интервенцията толкова дълго, колкото е възможно.
- Следоперативно - След перкутанен дренаж на киста			Когато преди хирургическата интервенция е проведен само кратък курс на лечение (по-малко от 14 дни) и в случаите, когато е необходима спешна хирургическа интервенция, албендазол трябва да се прилага следоперативно като два 28-дневни курса, между които има 14-дневен период без прием на албендазол. Също и когато е установено, че кистите са жизнеспособни след предоперативно лечение, както и в случай на руптура на киста, трябва да бъдат проведени два пълни курса на лечение.



Показания	Телесно тегло на пациента	Доза	Продължителност на лечението
Алвеоларна ехинококоза	> 60 kg	800 mg на ден, разделени на два приема на равни дози	Всеки ден в продължение на 28 дни. 28-дневното лечение може се повтаря след 14-дневен период без лечение. Може да е необходимо лечението да продължи месеци или години. Продължително лечение със същата доза е прилагано за периоди до 20 месеца.*
	< 60 kg	15 mg/kg на ден, разделени на два приема на равни дози (максимална дневна доза 800 mg).	
Невроцистицеркоза**	> 60 kg	800 mg на ден, разделени на два приема на равни дози	Всеки ден в продължение на 7 до 30 дни, в зависимост от отговора. Може да се приложи втори курс, с двуседмичен интервал между дозовите режими.
	< 60 kg	15 mg/kg на ден, разделени на два приема на равни дози (максимална дневна доза 800 mg)	
- Паренхимни кисти и грануломи	> 60 kg	800 mg на ден, разделени на два приема на равни дози	Лечението обикновено продължава най-малко 7 дена до 28 дена.
	< 60 kg	15 mg/kg на ден, разделени на два приема на равни дози (максимална дневна доза 800 mg)	
- Арахноидни и вентрикуларни кисти	> 60 kg	800 mg на ден, разделени на два приема на равни дози	Обикновено за непаренхимни кисти е необходимо лечение в продължение на 28 дни.
	< 60 kg	15 mg/kg на ден, разделени на два приема на равни дози (максимална дневна доза 800 mg)	



Показания	Телесно тегло на пациента	Доза	Продължителност на лечението
- Рацемозни кисти	> 60 kg	800 mg на ден, разделени на два приема на равни дози	Обикновено е необходимо лечение за най-малко 28 дни. Това е продължително лечение, като продължителността се определя от клиничното повлияване и отговора, установен при образните изследвания.
	< 60 kg	15 mg/kg на ден, разделени на два приема на равни дози (максимална дневна доза 800 mg)	

* Алвеоларна ехинококоза: Лечението обикновено се прилага на 28-дневни курсове, както при кистозна ехинококоза. Може да е необходимо това лечение да продължи месеци или дори години. Настоящите проследявания предполагат, че продължителното лечение значително удължава продължителността на живота. При ограничен брой пациенти е установено, че продължителното лечение води до видимо излекуване.

** Невроцистицеркоза: Пациентите, които се лекуват от невроцистицеркоза, трябва да получат подходяща кортикостероидна и антиконвулсантна терапия, според необходимостта. Препоръчват се перорални или интравенозни кортикостероиди за предотвратяване на епизоди на повишено вътречерепно налягане през първата седмица на лечението.

Показания	Дозировка при възрастни и деца	Продължителност на лечението
Трихинелоза	400 mg	Два пъти дневно, в продължение на 5 до 10 дни. *** Обикновено е необходим само един курс на лечение, но могат да бъдат назначени допълнителни курсове, ако клиничните и паразитологичните находки останат положителни
Токсокароза	400 mg	Два пъти дневно, в продължение на 5 до 10 дни. (вж. *** по-горе)
Капилариоза	400 mg	Всеки ден в продължение на 10 дни. (вж. *** по-горе).
Гнатостомия	400 mg	Всеки ден в продължение на 10 до 20 дена. (вж. *** по-горе)

Педиатрична популация

Понастоящем опитът с приложението на албендазол във високи дози при деца под 6-годишна възраст е ограничен. По тази причина приложение при тази възрастова група не се препоръчва за лечение на системни хелминтни паразитози.

Пациенти в старческа възраст

Налични са ограничено количество данни от употребата на албендазол при пациенти на възраст 65 години и над тази възраст. Няма данни, според които при пациентите в старческа възраст да е необходима различна доза в сравнение с дозата при по-млади възрастни.



Пациенти с бъбречно увреждане

Тъй като бъбречното елиминиране на албендазол и на основния му метаболит – албендазол сулфоксид, е незначително, е малко вероятно клирънсът на тези вещества да е променен при такива пациенти. Не е необходима корекция на дозата. Пациентите с данни за бъбречно увреждане трябва внимателно да се проследяват.

Пациенти с чернодробно увреждане

Тъй като албендазол се метаболизира бързо в черния дроб до основния фармакологично активен метаболит – албендазол сулфоксид, се очаква чернодробното увреждане да има значителни ефекти върху фармакокинетиката на албендазол сулфоксид. Пациенти, които преди започване на лечението с албендазол са с отклонения от нормата в резултатите от изследване на показателите за функцията на черния дроб (трансаминази), трябва внимателно да се проследяват и лечението трябва да се преустанови, ако чернодробните ензими са значително повишени или стойностите на показателите от пълната кръвна картина се понижат в клиничнозначима степен (вж. точка 4.4 и 4.8).

Начин на приложение

Чревни паразитози и Кожна ларва мигранс

Не се изискват специални процедури като например прием на гладно или след промивка на стомаха и червата.

За някои пациенти, особено за малки деца, гълтането на таблетките цели може да е трудно и трябва да им се предложи да сдъвкват таблетките с малко вода или, като алтернатива, таблетките може да се натрошат.

Системни хелминтни паразитози

Албендазол трябва да се приема по време на хранене (вж. точка 5.2).

За някои пациенти, особено за малки деца, гълтането на таблетките цели може да е трудно и трябва да им се предложи да сдъвкват таблетките с малко вода или, като алтернатива, таблетките може да се натрошат.

4.3 Противопоказания

Зентел не трябва да се прилага по време на бременност и при жени, които се предполага, че са бременни.

Зентел е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към албендазол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Приложение при чревни паразитози и при кожна ларва мигранс (кратко лечение с ниски дози):

Бременност

За да се избегне прилагане на албендазол по време на ранна бременност, лечението със Зентел на жени в детородна възраст трябва да се започва през първата седмица от менструалния цикъл или след отрицателен тест за бременност.



Налична невроцистицеркоза

При лечение с албендазол може да се прояви вече съществуваща невроцистицеркоза, особено в области с високо разпространение на тениози. При пациентите може да се проявят неврологични симптоми, например гърчове, повишено вътречерепно налягане и фокални симптоми, в резултат на възпалителна реакция, причинена от смъртта на паразитите в мозъка. Симптомите може да се проявят скоро след лечението. При поява на симптоми незабавно трябва да се започне подходяща терапия с кортикостероиди и антиконвулсанти.

Приложение при системни хелминтни паразитози (по-продължително лечение с по-високи дози):

Ефект върху чернодробните ензими

Лечението с албендазол е свързано с леко до умерено повишаване на нивата на чернодробните ензими. Обикновено чернодробните ензими се нормализират при спиране на лечението. Съобщавани са и случаи на хепатит (вж. точка 4.8). Преди започване на всеки курс на лечение и най-малко на всеки две седмици по време на лечението трябва да се правят изследвания на показателите за чернодробната функция. Ако нивата на чернодробните ензими са значително повишени (повече от два пъти над горната граница на нормата), приемът на албендазол трябва да се преустанови. Лечението с албендазол може да започне отново, когато чернодробните ензими достигнат нормални стойности, но пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно за ново повишение.

Миелосупресия

Установено е, че албендазол предизвиква костномозъчна супресия и затова в началото на лечението и на всеки две седмици по време на всеки 28-дневен курс на лечение трябва да се прави изследване на кръвната картина. Пациентите с чернодробно заболяване, включително чернодробна ехинококоза, са по-податливи на костномозъчна супресия, водеща до панцитопения, апластична анемия, агранулоцитоза и левкопения, затова при тях е необходимо по-внимателно проследяване на кръвната картина. Приемът на албендазол трябва да се преустанови, ако настъпи клиничнозначимо понижение на броя на кръвни клетки (вж. точки 4.2 и 4.8).

Бременност

За да се избегне прием на албендазол по време на ранна бременност, жените в детородна възраст трябва:

- да започват лечение само след отрицателен тест за бременност. Тези тестове трябва да се повтарят поне веднъж преди започване на всеки следващ курс на лечение.
- да бъдат инструктирани да прилагат ефикасни мерки за предотвратяване на зачеване по време на лечението и в продължение на още един месец след завършване на лечението с албендазол за системна паразитоза.

Невроцистицеркоза

При пациенти, приемащи албендазол за лечение на невроцистицеркоза, може да се проявят симптоми, свързани с възпалителна реакция след смъртта на паразита (напр. гърчове, повишено вътречерепно налягане, фокални симптоми). Те трябва да се лекуват с подходяща кортикостероидна и антиконвулсанти терапия. За предотвратяване на епизоди на повишено вътречерепно налягане през първата седмица на лечението се препоръчват перорални или интравенозни кортикостероиди.

Предварително налична невроцистицеркоза може да се изяви и при пациенти, които се лекуват с албендазол за други заболявания, особено в области с високо разпространение на тениози. При пациентите може да се проявят неврологични симптоми, например гърчове, повишено вътречерепно налягане и фокални симптоми, в резултат на възпалителна реакция, причинена от смъртта на паразитите в мозъка. Симптомите може да се проявят скоро след лечението и незабавно трябва да се започне подходяща терапия с кортикостероиди и антиконвулсанти.



Помощни вещества

Таблетките Зентел съдържат азобагрилото сънсет жълто FCF (E110), което може да причини алергични реакции.

Таблетките Зентел съдържат лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат таблетки Зентел.

Зентел съдържа 0,98 mg бензилов алкохол във всяка таблетка. Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции. Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), тъй като съществува повишен риск, който се дължи на кумулиране при малки деца. Големи количества трябва да се използват с повишено внимание и само ако е необходимо, особено при кърмене и при лица с чернодробно или бъбречно увреждане поради риск от кумулиране и токсичност (метаболитна ацидоза).

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 0,001 mg пропиленгликол на таблетка.

Зентел съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

Ритонавир, фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал може да намалят плазмените концентрации на активния метаболит на албендазол – албендазол сулфоксид. Клиничното значение на това не е известно, но може да доведе до понижаване на ефикасността, особено при лечение на системни хелминтни паразитози. Пациентите трябва да бъдат проследявани относно ефикасността и може да се нуждаят от алтернативни дозови режими или терапии.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Албендазол не трябва да се прилага по време на бременност и при жени, които се предполага, че са бременни (вж. точка 4.3).

Кърмене

Няма достатъчно данни относно приложение на албендазол при хора и при животни в периода на кърмене.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на албендазол върху фертилитета при хора.

В проучвания при животни при експозиции, относими към клиничната практика, не са наблюдавани ефекти върху мъжкия фертилитет (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефекта на албендазол върху способността за шофиране или работа с машини, но при управление на превозни средства или работа с машини трябва да се има предвид, че при лечение с албендазол може да се очаква замаяност (вж. точка 4.8).



4.8 Нежелани лекарствени реакции

За определяне на честотата на много честите до редки нежелани реакции са използвани данни от големи клинични проучвания. За всички други нежелани реакции (т.е. тези с честота < 1/1000) посочените честоти са определени главно от данни от постмаркетинговото наблюдение и отразяват по-скоро честотата на съобщаване, отколкото действителната честота.

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР) са изброени по-долу по системо-органен клас съгласно MedDRA и по честота. Честотите са дефинирани както следва: много чести (> 1/10), чести (> 1/100, но < 1/10), нечести (> 1/1000, но < 1/100), редки (> 1/10 000, но < 1/1000) и много редки (< 1/10 000), включително отделни съобщения.

Приложение при чревни паразитози и при кожна ларва мигранс (кратко лечение с ниски дози):

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. болка епигастриума или корема, гадене, повръщане) и диария.

Хепато-билиарни нарушения

Редки: Повишени чернодробни ензими

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: Еритема мултиформе, синдром на Stevens – Johnson

Приложение при системни хелминтни паразитози (по-продължително лечение с по-високи дози):

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: Левкопения

Много редки: Панцитопения, апластична анемия, агранулоцитоза

Пациентите с чернодробно заболяване, включително чернодробна ехинококоза, са по-податливи на костномозъчна супресия (вж. точки 4.2 и 4.4)

Нарушения на имунната система

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

Нарушения на нервната система

Много чести: Главоболие

Чести: Замаяност

Стомашно-чревни нарушения

Чести: Стомашно-чревни нарушения (болка в корема, гадене, повръщане)

Стомашно-чревни нарушения са свързани с албендазол при лечение на пациенти с ехинококоза.

Хепато-билиарни нарушения

Много чести: Леко до умерено повишение на чернодробните ензими

Нечести: Хепатит



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: Обратима алопеция (изтъняване на косата и умерена загуба на коса)

Много редки: Еритема мултиформе, синдром на Stevens – Johnson

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: Повишена температура

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми и признаци

Липсват данни по отношение на предозиране на албендазол.

Мерки при предозиране

Последващите мерки трябва да са в съответствие с клиничната необходимост или както се препоръчва от националния център по отравяния, при наличие на такъв център.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антипаразитни продукти, бензимидазолови производни

АТС код: P02CA03

Механизъм на действие

Албендазол е бензимидазолов карбамат с антипротозойна и антихелминтна активност срещу чревни и тъканни паразити. Албендазол проявява ларвицидна, овицидна и вермицидна активност и се смята, че упражнява антихелминтния си ефект чрез потискане на полимеризацията на тубулин. Това причинява нарушаване на метаболизма на хелминтите, включително изчерпване на енергията, което обездвижва и след това убива чувствителните хелминти.

Фармакодинамични ефекти

Чревни паразитози и Кожна ларва мигранс

Албендазол е активен срещу следните чревни паразити:

Нематоди

Ascaris lumbricoides

Trichuris trichiura (камшичест червей/космоглав)

Enterobius vermicularis (острица)



Strongyloides stercoralis

Ancylostoma duodenale (анкилостома)

Necator americanus

Червеи от семейство Ancylostomatidae, които причиняват кожна ларва мигранс

Цестоди

Hymenolepis nana (малка тения)

Taenia solium (свинска тения)

Taenia saginata (говезжда тения)

Трематоди

Opisthorchis viverrini и *Clonorchis sinensis*

Протозои

Giardia lamblia (*intestinalis* или *duodenalis*).

Системни хелминтни паразитози

Албендазол е ефективен при лечение срещу тъканни паразити, включително кистозна ехинококоза и алвеоларна ехинококоза, които се причиняват съответно от *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*. Албендазол е ефективен и при лечение на невроцистицеркоза, причинена от ларвната форма на *Taenia solium*; капилариоза, причинена от *Capillaria philippinensis* и гнатостомиоза, причинена от *Gnathostoma spinigerum*.

Установено е (в клинични изпитвания), че при до 80% от пациентите с кисти, причинени от *Echinococcus granulosus*, лечението с албендазол ерадикира кистите или значително намалява размерите им.

Когато кисти са изследвани за жизнеспособност след третиране с албендазол, 90% от тях са били нежизнеспособни при лабораторни проучвания или при проучвания с животни, в сравнение с едва 10% от нетретираните кисти.

При лечението на кисти, причинени от *Echinococcus multilocularis*, малка част от пациентите се считат за излекувани, а при мнозинството е настъпило подобрене или стабилизиране на заболяването вследствие на лечението с албендазол.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

При хора след перорален прием албендазол се абсорбира в малка степен (по-малко от 5%).

Системният фармакологичен ефект на албендазол се увеличава, ако дозата се приложи с храна, богата на мазнини, което увеличава абсорбцията приблизително петкратно.

Докладвано е, че след еднократно перорално приложение на 400 mg албендазол фармакологично активният метаболит албендазол сулфоксид достига върхови плазмени концентрации от 1,6 до 6,0 micromol/l, когато приемът е по време на закуска.



Биотрансформация

Албендазол бързо и в голяма степен претърпява метаболизъм при първо преминаване през черния дроб, и обикновено не се открива в плазмата. Албендазол сулфоксид е главният метаболит, който се смята, че е активното съединение, осъществяващо ефекта срещу системните тъканни инфекции.

Елиминиране

Полуживотът на албендазол сулфоксид в плазмата е 8,5 часа.

Албендазол сулфоксид и метаболитите му се елиминират предимно чрез жлъчката, като само малка част се установява в урината. Установено е, че след продължително приложение на високи дози елиминирането от кистите се извършва в продължение на седмици.

Специални групи пациенти

Пациенти в старческа възраст

Въпреки че не са провеждани проучвания за ефекта на възрастта върху фармакокинетиката на албендазол сулфоксид, данни от 26 пациенти (на възраст до 79 години) с хидатидни кисти предполагат фармакокинетика, подобна на тази при здрави млади хора. Броят на пациентите в старческа възраст, лекувани за хидатидно заболяване или за невроцистицеркоза е ограничен, но не са установени проблеми, свързани с по-възрастната популация.

Пациенти с 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

Въпреки че в тестиси на плъхове са наблюдавани ефекти, свързани с приложението на албендазол, в проучване за мъжкия фертилитет не са установени ефекти върху големината на котилото.

Установено е, че албендазол е тератогенен и ембриотоксичен при плъхове и зайци.

При изпитвания на албендазол за мутагенност и генотоксичност с панел от тестове *in vitro* (вкл. тест на Ames със и без система за метаболитно активиране) и *in vivo* не са установени данни за мутагенен или генотоксичен ефект. В дългосрочни проучвания за токсичност, проведени при плъхове и мишки с дневни дози до 30 пъти над препоръчаните при хора, не е установено образуване на тумори, свързано с приложението на албендазол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза
Микрокристална целулоза
Царевично нишесте
Кроскармелоза натрий



Повидон
Натриев лаурилсулфат
Азобагрило сънсет жълто FCF (E110)
Захарин натрий
Магнезиев стеарат
Ароматизант – вкус на ванилия (съдържа бензилов алкохол и пропиленгликол)
Ароматизант – вкус на маракуя
Ароматизант – вкус на портокал

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PVdC-алуминиеви блистери, съдържащи 1 таблетка или 100 таблетки (1 таблетка в блистер) в опаковка.

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE), съдържаща 60 таблетки, с полипропиленова (PP) капачка, защитена от деца.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20110176

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22 март 2011 г.



Дата на последно подновяване: 23 март 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

