

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-3498</u> , <u>13.11.08</u>
Одобрено: <u>21/29.07.08</u>

### 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



- **Описторхоза/хлонорхоза:**

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**

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 продукта при 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.

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

Установено е, че празиквантел, циметидин и дексаметазон повишават концентрациите 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 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

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

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  $\mu\text{mol/l}$ , когато е приет със закуската.

#### Метаболизъм

Албендазол бързо претърпява усилен първичен метаболизъм в 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 сР  
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**

