

Состав

действующее вещество: альбендазол;

1 таблетка содержит 400 мг альбендазола;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; крахмал кукурузный; повидон; натрия лаурилсульфат; натрия кроскармеллоза; целлюлоза микрокристаллическая; сахарин натрия; стеарат магния; краситель FD&C yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA; ароматизатор ванильный; ароматизатор апельсиновый; ароматизатор маракуи.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: крапчатые, тускло-оранжевого цвета, закругленные, продолговатые двояковыпуклые с характерным фруктовым запахом таблетки с распределительной чертой с одной стороны таблетки и оттиском ALB400 – с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Антигельминтные средства. Средства, применяемые при нематодозах. Производные бензимидазола. Код АТХ P02C A03.

Фармакодинамика

Альбендазол – антипротозойный и антигельминтный препарат из группы бензимидазола карбомата. Препарат действует как на кишечные, так и на тканевые паразиты в форме яиц, личинок и взрослых гельминтов.

Антигельминтное действие альбендазола обусловлено угнетением полимеризации тубулина, что приводит к нарушению метаболизма и гибели гельминтов.

Альбендазол проявляет активность против таких кишечных паразитов: нематоды – *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Cutaneous Larva Migrans*; цестоды – *Hymenolepis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*; трематоды – *Opisthorchis viverrini*, *Clonorchis sinensis*; протозои – *Giardia lamblia (intestinalis или duodenalis)*.

Альбендазол проявляет активность в отношении тканевых паразитов, включая цистный и альвеолярный эхинококкозы, вызываемые инвазией *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis* соответственно. Альбендазол является эффективным средством для лечения нейроцистицеркоза, вызванного личиночной инвазией *Taenia solium*, капилляриоза, вызванного *Capillaria philippinensis*, и гнатостомоза, вызванного инвазией *Gnathostoma spinigerum*.

Альбендазол уничтожает цисты или значительно уменьшает их размеры (до 80%) у пациентов с гранулярным эхинококкозом. После лечения альбендазолом количество нежизнеспособных цист увеличивается до 90% по сравнению с 10% у пациентов, не проходивших курс лечения. После применения альбендазола для лечения цист, вызванных *Echinococcus multilocularis*, полное выздоровление наблюдалось у меньшей части пациентов, у большинства – улучшение или стабилизация состояния.

Фармакокинетика

При пероральном применении альбендазол абсорбируется слабо (менее 5%). Системное действие увеличивается, если дозу принимать с жирной пищей, что в 5 раз увеличивает абсорбцию препарата. Быстро метаболизируется в печени при первом прохождении. Основной метаболит – сульфат альбендазола, являющийся основным эффективным веществом при лечении тканевых инфекций. Период полувыведения составляет 8,5 часов. Сульфат альбендазола и его метаболиты главным образом выводятся с желчью и только небольшая часть – с мочой. Установлено, что при длительном применении препарата в высоких дозах элиминация его с цистом длится несколько недель.

Больные пожилого возраста

Хотя исследований фармакокинетики альбендазола у больных пожилого возраста не проводили, данные, полученные при лечении 26 пациентов в возрасте до 79 лет, дают возможность предположить, что фармакокинетика у этой возрастной группы пациентов аналогична таковой у молодых здоровых добровольцев.

Почечная недостаточность

Фармакокинетика альбендазола у этой группы пациентов не изучалась.

Печеночная недостаточность

Фармакокинетика альбендазола у этой группы пациентов не изучалась.

Показания

Кишечные формы гельминтозов и кожный синдром Larva Migrans (краткосрочное лечение малыми дозами): энтеробиоз, анкилостомоз и некатороз, гименолепидоз, тениоз, стронгилоидоз, аскаридоз, трихоцефалез, клонорхоз, описторхоз, кожный синдром Lar.

Системные гельминтные инфекции (длительное лечение высокими дозами):

цистный эхинококкоз (вызванный *Echinococcus granulosus*):

- при невозможности хирургического вмешательства;
- перед хирургическим вмешательством;
- после операции, если предоперационное лечение было коротким, если наблюдается
- распространенность гельминтов или во время операции были обнаружены живые формы;
- после проведения чрескожного дренажа цист с диагностической или терапевтической целью;

альвеолярный эхинококкоз (вызванный *Echinococcus multilocularis*):

- при неоперабельном заболевании, в том числе в случаях местных или отдаленных метастазов;
- после паллиативного хирургического вмешательства;
- после радикального хирургического вмешательства или пересадки печени;

нейроцистицеркоз (вызванный личинками *Taenia solium*):

- при наличии единичных или множественных цист или гранулематозного поражения мозга;
- при арахноидальных или внутрижелудочковых цистах;
- при рацемозных цистах;

капилляроз (вызванный *Capillaria philippinensis*), гнатостомоз (причинный *Gnathostoma spinigerum* и родственными видами), трихинеллез (вызванный *Trichinella spiralis* и *T. pseudospiralis*), токсокароз (причинен *Toxocara canis* и родственными видами).

Противопоказания

Гиперчувствительность к альбендазолу или к компонентам препарата.

Период беременности и кормления грудью.

Женщинам, которые планируют забеременеть. Женщинам репродуктивного возраста следует применять эффективные негормональные контрацептивные средства во время и в течение 1 месяца после лечения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Альбендазол индуцирует ферменты системы цитохрома P450.

Лекарственные средства, которые могут незначительно снижать эффективность альбендазола: противосудорожные препараты (например, фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, фенobarбитал, примидон), левомизол, ритонавир. Эффективность лечения пациентов следует контролировать, могут потребоваться альтернативные дозовые режимы или терапия.

Циметидин, празиквантел и дексаметазон повышают плазменные уровни метаболита альбендазола, что отвечает за системную активность препарата, что, в свою очередь, может привести к повышению уровня побочных реакций.

Грейпфрутовый сок также увеличивает уровень сульфоксида альбендазола в плазме крови.

Из-за возможного нарушения активности цитохрома P450 существует теоретический риск взаимодействия с такими препаратами: оральными контрацептивами, антикоагулянтами, оральными сахароснижающими средствами, теофиллином.

Особенности применения

Лечение кишечных форм гельминтозов и кожного синдрома Larva Migrans

Для предотвращения приема Зентела в ранние сроки беременности женщин репродуктивного возраста следует лечить в первую неделю менструации или после отрицательного теста на беременность. При лечении необходима надежная контрацепция.

Лечение альбендазолом может выявить существующий нейроцистицеркоз, особенно на территориях с высоким уровнем инфицирования штаммами *Taenia solium*. У пациентов могут возникать неврологические симптомы, например судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы вследствие воспалительной реакции, вызванной гибелью паразитов в мозге. Симптомы могут возникнуть быстро после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными

препаратами.

Лечение системных гельминтных инфекций

Лечение альбендазолом сопровождается слабым или умеренным повышением уровня печеночных ферментов, обычно нормализуется после прекращения лечения. Сообщалось о случаях гепатита. Поэтому уровень печеночных ферментов следует проверять перед началом каждого курса лечения и не менее каждые 2 недели во время лечения. Если уровень печеночных ферментов значительно увеличивается (более чем в 2 раза по сравнению с верхним пределом нормы), лечение альбендазолом следует прекратить. Лечение может быть восстановлено после нормализации уровня ферментов, но состояние пациента следует тщательно контролировать.

Альбендазол может вызывать угнетение костного мозга, поэтому следует проводить анализы крови пациента как в начале лечения, так и каждые 2 недели в течение 28-дневного цикла. Пациенты с заболеванием печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к угнетению костного мозга, результатом чего является возникновение панцитопении, апластической анемии, агранулоцитоза и лейкемии, что приводит к необходимости тщательного контроля показателей крови. При значительном снижении показателей крови лечение следует прекратить (см. раздел «Способ применения и дозы» и «Побочные реакции»).

Для предотвращения приема Зентела на ранних сроках беременности женщинам репродуктивного возраста следует:

- начинать лечение только после отрицательного теста на беременность;
- предупредить о необходимости применения эффективных средств контрацепции во время лечения и в течение месяца после его отмены.

У больных нейроцистицеркозом, которые лечатся альбендазолом, могут возникать симптомы (например, судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы), связанные с воспалительной реакцией, вызванной гибелью паразитов. Побочные реакции следует лечить кортикостероидами и противосудорожными препаратами. Для предотвращения возникновения случаев повышения церебрального давления в течение первой недели лечения рекомендуется применять пероральные или внутривенные кортикостероиды.

Лечение альбендазолом может выявить уже существующий нейроцистицеркоз, особенно на территориях с высоким уровнем инфицирования штаммами *Taenia solium*. У пациентов могут возникать неврологические симптомы, например

судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы вследствие воспалительной реакции, вызванной гибелью паразитов в мозге. Симптомы могут возникнуть быстро после лечения, поэтому следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

Поскольку препарат содержит лактозу, пациенты с такими редкими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушение мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать этот препарат.

Препарат содержит натрия сахарин, который следует учитывать больным сахарным диабетом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Учитывая наличие такой побочной реакции как головокружение, рекомендуется на период применения альбендазола воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан для применения в период беременности и кормления грудью и для лечения женщин, которые планируют забеременеть (см. Противопоказания).

Способ применения и дозы

Кишечные инфекции и кожный синдром Larva Migrans

Препарат принимать вместе с едой. Желательно применять в одно и то же время суток. Если не наступает выздоровление через 3 недели, врач должен назначить второй курс лечения.

У некоторых пациентов, особенно у детей, могут возникать трудности при проглатывании целой таблетки, в таком случае таблетку можно разжевать с небольшим количеством воды или ее раскрошить.

Применять взрослым и детям от 3 лет.

Инфекция	Возраст	Дозы и продолжительность приема
----------	---------	---------------------------------

Энтеробиоз, анкилостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефалез	Взрослые и дети от 3 лет*	400 мг 1 раз/сут (1 таблетка) однократно.
Стронгилоидоз, тениоз, гименолепидоз	Взрослые и дети от 3 лет*	400 мг 1 раз в сутки (1 таблетка) в течение 3 дней. При гименолепидозе рекомендуется повторный курс лечения в интервале с 10-го по 21-й день после предыдущего курса.
Клонорхоз, описторхоз	Взрослые и дети от 3 лет*	400 мг 1 таблетка 2 раза в день в течение 3 дней.
Кожный синдром Larva Migrans	Взрослые и дети от 3 лет*	400 мг 1 таблетка 1 раз в день в течение 1-3 дней.
Лемблиоз	Только дети от 3 до 12 лет*	400 мг 1 таблетка 1 раз в день в течение 5 дней.

* Для детей от 2 до 3 лет применять другую форму препарата – суспензию для перорального применения.

Больные пожилого возраста

Опыт применения препарата для лечения пожилых людей ограничен. Коррекция дозы не требуется, однако альбендазол с осторожностью следует применять для лечения пациентов пожилого возраста с нарушением функции печени.

Почечная недостаточность

Поскольку альбендазол выводится почками в очень незначительном количестве, коррекция дозы для лечения этой категории больных не требуется, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие больные должны находиться под наблюдением.

Печеночная недостаточность

Поскольку альбендазол активно метаболизируется в печени к фармакологически активному метаболиту, нарушение функции печени может оказать существенное влияние на его фармакокинетику. Поэтому пациенты с измененными

показателями функции печени (повышение уровня трансаминаз) в начале применения альбендазола должны находиться под наблюдением.

Системные гельминтные инфекции (длительное лечение высокими дозами).

Препарат принимать вместе с едой.

Применять взрослым и детям от 6 лет.

Детям до 6 лет назначение препарата в высоких дозах не рекомендуется. Режим дозировки устанавливает врач индивидуально в зависимости от возраста, массы тела, а также степени тяжести инфекции.

Доза для пациентов при массе тела более 60 кг составляет 400 мг (1 таблетка) 2 раза в день. При массе тела менее 60 кг препарат назначать из расчета 15 мг/кг/сут. Эту дозу следует разделить на 2 приема. Максимальная суточная доза – 800 мг.

Инфекция	Продолжительность приема
<u>Цистный эхинококкоз</u>	28 дней. 28-дневный цикл можно назначать повторно (в общей сложности 3 раза) после перерыва продолжительностью 14 дней.
Неоперабельные и множественные кисты	До 3-х 28-дневных циклов при лечении печеночных, легочных и перитонеальных цист. При наличии цист другой локализации (в костях или мозге) может потребоваться более длительное лечение.
Перед операцией	Перед операцией рекомендуется два 28-дневных цикла. Если операцию следует выполнить до завершения этих циклов, лечение продолжают дольше до начала операции.

После операции После чрескожного дренирования цист	Если перед операцией был получен короткий (менее 14 дней) курс лечения или в случае неотложного оперативного вмешательства, после операции следует проводить два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в применении препарата. Аналогично, если найдены жизнеспособные цисты или возникло распространение гельминтов, следует проводить два полных цикла лечения.
<u>Альвеолярный эхинококкоз</u> <u>Нейроцистицеркоз**</u>	28 дней. Второй 28-дневный курс повторять после двухнедельного перерыва в применении препарата. Лечение может быть продлено в течение нескольких месяцев или лет. Продолжительность приема – от 7 до 30 дней. Второй курс можно повторить после двухнедельного перерыва в применении препарата.
Цисты в паренхиме и гранулемы	Обычная продолжительность лечения – от 7 дней (минимум) до 28 дней.
Арахноидальные и внутрижелудочные цисты	Обычный курс лечения составляет 28 дней.
Рацемозные цисты	Обычный курс лечения составляет 28 дней, может длиться дольше. Продолжительность лечения определяется клиническим и радиологическим ответом на лечение.

** При лечении пациентов, больных нейроцистицеркозом, следует назначать соответствующую кортикостероидную и противосудорожную терапию. Пероральные и внутривенные кортикостероиды рекомендуются для предупреждения возникновения случаев церебральной гипертензии в течение первой недели лечения.

Инфекция	Дозы и продолжительность приема
Капилляриоз	400 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней.

Гнатостомоз	400 мг 1 раз в сутки в течение 10-20 дней***.
Трихинеллез, токсокароз	400 мг 2 раза в сутки в течение 5-10 дней***.

*** Обычно требуется один курс лечения, но могут потребоваться следующие курсы, если результаты паразитологического обследования останутся положительными.

Больные пожилого возраста

Опыт применения препарата для лечения пожилых людей ограничен. Коррекция дозы не требуется, однако альбендазол с осторожностью следует применять для лечения пациентов пожилого возраста с нарушением функции печени.

Почечная недостаточность

Поскольку альбендазол выводится почками в очень незначительном количестве, коррекция дозы для лечения этой категории больных не требуется, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие больные должны находиться под наблюдением.

Печеночная недостаточность

Поскольку альбендазол активно метаболизируется в печени к фармакологически активному метаболиту, нарушение функции печени может оказать существенное влияние на его фармакокинетику. Поэтому пациенты с измененными показателями функции печени (повышение уровня трансаминаз) к началу применения альбендазола должны быть тщательно обследованы, при существенном повышении уровня трансаминаз или снижении показателей крови до клинически значимого уровня лечения следует прекратить (см. разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»). »).

Дети

Препарат предназначен для применения детям от 3 лет. Для лечения детей от 2 до 3 лет рекомендована другая лекарственная форма – суспензия для перорального применения.

Применять детям в соответствии с информацией, указанной в разделе «Способ применения и дозы».

Передозировка

Симптомами в зависимости от принятой дозы препарата могут быть диарея, тошнота, рвота, тахикардия, повышение уровня трансаминаз. В случае передозировки лечение симптоматическое согласно клиническому состоянию.

Побочные реакции

Побочные реакции классифицированы по частоте их возникновения.

Применяется такая классификация частоты побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$).

Побочные эффекты возникают при краткосрочном лечении кишечных инфекций и кожного синдрома Larva Migrans.

Иммунная система.

Редко: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу.

Нервная система.

Нечасто: головные боли и головокружение.

Желудочно-кишечный тракт.

Нечасто: симптомы верхних отделов желудочно-кишечного тракта (например, эпигастральная боль, тошнота, рвота) и диарея.

Гепатобилиарная система.

Редко: повышение уровня печеночных ферментов.

Кожа и подкожная ткань.

Очень редко: полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Побочные эффекты возникают при длительном лечении системных гельминтных инфекций.

Кровь и лимфатическая система.

Нечасто: лейкопения.

Очень редко: панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Пациенты с болезнью печени, включая печеночный эхинококкоз, более склонны к угнетению костного мозга (см. раздел «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»).

Иммунная система.

Нечасто: реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд и крапивницу.

Нервная система.

Очень часто: головные боли.

Часто: головокружение.

Желудочно-кишечный тракт.

Часто: гастроинтестинальные нарушения (боль в животе, тошнота, рвота). Эти явления связаны с лечением альбендазолом больных с эхинококкозом.

Гепатобилиарная система.

Очень часто повышение уровня печеночных ферментов от легкой до умеренной степени.

Нечасто: гепатит.

Кожа и подкожная ткань.

Часто: обратная алопеция (утончение волос и умеренная потеря волос).

Очень редко: полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Общие расстройства.

Часто: лихорадка.

Препарат содержит краситель FD&C yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA, который может вызвать аллергические реакции.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 таблетке в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги, помещенном в картонную коробку.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер Южная Африка (ПТУ) Лтд, Южно-Африканская Республика/ GlaxoSmithKline Consumer Healthcare South Africa (Pty) Ltd, Republic of South Africa.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер Южная Африка (ПТУ) Лтд, 39 Хокинс Авеню, Эппинг Индастрия 1, 7460, Кейптаун, Южно-Африканская Республика/GlaxoSmithKline Consumer Healthcare South Africa (Pty) Ltd, 39 Hawkins Avenue, Epping Industria 1, 7460, Кейп-Таун, Республика Северная Африка.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).