

## **Состав**

*действующее вещество:* альбендазол;

10 мл суспензии содержат 400 мг альбендазола;

*вспомогательные вещества:* алюминия-магния силикат, натрия карбоксиметилцеллюлоза, глицерин, полисорбат 80, сорбитанлаурат, калия сорбат, кислота бензойная, кислота сорбиновая, антифоам силикон 1510, сахарин натрия, ароматизатор апельсиновый, ароматизатор ванильный, ароматизатор интенсивно фруктовый, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Суспензия оральная.

*Основные физико-химические свойства:* от белого до кремового цвета суспензия с запахом апельсина и ванили.

## **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, которые не проходили 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 препарата принимать с жирной пищей, что в 5 раз увеличивает абсорбцию препарата. Быстро метаболизируется в печени при первом прохождении. Основным метаболитом-сульфат альбендазола, являющийся основным эффективным веществом при лечении тканевых инфекций. Период полувыведения составляет 8,5 часа. 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 цист 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 является аналогичной 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 Larva Migrans, лямблиоз у детей.

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 распространение гельминтов или во время операции были найдены живые формы;
- после проведения чрескожного дренажа цист с диагностической или терапевтической целью;

альвеолярный эхинококкоз (вызванный *Echinococcus multilocularis*):

- при неоперабельном заболевании, в частности 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 гранулематозном поражении мозга;
- при арахноидальных или внутрижелудочковых цистах;
- при рацемозных цистах;
- капиляроз (вызванный *Capillaria philippinensis*), гнатостомоз (вызванный *Gnathostoma spinigerum* и родственными видами), трихинеллез (вызванный *Trichinella spiralis* и *T. pseudospiralis*), токсокароз (вызванный *Toxocara canis* и родственными видами).

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к альбендазолу или к любому компоненту препарата.

Период беременности и кормления грудью.

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

## **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, фенобарбитал, примидон), левомизол, ритонавир. Эффективность лечения пациентов следует контролировать, могут потребоваться альтернативные дозовые режимы или терапия.

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

Грейпфрутовый сок также повышает 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 течение ранних сроков беременности женщин репродуктивного возраста следует лечить в первую неделю менструации или после отрицательного теста на беременность. Во время лечения необходима надежная контрацепция.

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 мозгу. 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 по меньшей мере каждые 2 недели во время лечения. Если уровень печеночных ферментов значительно увеличивается (более чем в 2 раза по сравнению с верхней границей нормы), лечение альбендазолом следует прекратить. Лечение может быть возобновлено 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 предопределяет необходимость тщательного контроля показателей крови. В случае возникновения значительного снижения показателей крови лечение следует прекратить (см. разделы «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 препаратом и в течение месяца после его отмены.

У больных нейроцистицеркоз, которые лечатся альбендазолом, могут возникать симптомы (например судороги, повышение внутричерепного давления и фокальные симптомы), связанные с воспалительной реакцией, вызванной гибелью паразитов. Такие 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 также 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 мозгу. Симптомы могут возникнуть быстро после лечения, поэтому

следует немедленно начать соответствующую терапию кортикостероидами и противосудорожными препаратами.

Препарат в форме суспензии содержит бензойную кислоту, что может вызвать легкое раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек.

### **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 и 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, планирующих забеременеть.

### **Способ применения и дозы**

#### *Кишечные формы и кожный синдром Larva Migrans*

Препарат принимать вместе с пищей. Перед применением взболтать. Желательно применять в один и тот же час суток. Если не наступает выздоровление через 3 недели, врач должен назначить второй курс лечения.

Инфекция	Возраст	Доза и продолжительность применения
Энтеробиоз, анкилостомоз, некатороз, аскаридоз, трихоцефалез	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг 1 раз в сутки (10 мл суспензии) однократно.
	Дети в возрасте от 1 до 2 лет	200 мг 1 раз в сутки (5 мл суспензии) однократно.

Инфекция	Возраст	Доза и продолжительность применения
Стронгилоидоз, тениоз, гименолепидоз	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг 1 раз в сутки (10 мл суспензии) 3 дней. При гименолепидозе рекомендуется по курс лечения в интервале с 10-го по 21-й день после предыдущего курса.
Клонорхоз, описторхоз	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг (10 мл суспензии) 2 раза в сутки 3 дней.
Кожный синдром Larva Migrans	Взрослые и дети старше 2 лет	400 мг (10 мл суспензии) 1 раз в сутки 1-3 дней.
Лямблиоз	Только дети в возрасте от 2 до 12 лет	400 мг (10 мл суспензии) 1 раз в сутки 5 дней.

### *Больные пожилого возраста*

Опыт применения препарата для лечения лиц пожилого возраста ограничен. Коррекция дозы не нужна, 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 нужна, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие больные должны находиться под тщательным наблюдением.

### *Печеночная недостаточность*

Поскольку альбендазол активно метаболизируется в печени до фармакологически активного метаболита, нарушение функции печени может иметь существенное влияние на его фармакокинетику. Поэтому пациенты с

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

### *Системные гельминтные инфекции*

*(длительное лечение высокими дозами)*

Препарат принимать вместе с пищей.

Применять взрослым и детям старше 6 лет.

Детям в возрасте до 6 лет назначение препарата в высоких дозах не рекомендуется.

Режим дозирования 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 (10 мл суспензии) 2 раза в сутки.

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	Длительность приема
<u>Цистный эхинококкоз</u>	28 дней. 28-дневный цикл можно назначать повторно (всего 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.



Инфекция	Длительность приема
- Перед операцией	Перед операцией рекомендуется два 28-дневных цикла; если операцию следует выполнить раньше, чем будут завершены и циклы, лечение следует продолжать как можно дольше до начала операции.
- После операции - После чрескожного дренажа цист	<p>Если перед операцией был получен короткий (менее 14 дней) курс лечения или в случае проведения неотложного оперативного вмешательства, после операции следует проводить два цикла по 28 дней, разделенных 14-дневным перерывом в приеме препарата.</p> <p>Аналогично, если найдены жизнеспособные цисты или возникло распространение гельминтов, следует проводить два полных цикла лечения.</p>
<u>Альвеолярный эхинококкоз</u>	28 дней. Второй 28-дневный курс повторять после двухнедельного перерыва в применении препарата. Лечение может быть продлено в течение нескольких месяцев или лет.
<u>Нейроцистицеркоз*</u>	<p>Продолжительность приема-от 7 до 30 дней в зависимости от ответа на лечение.</p> <p>Второй курс можно повторить после двухнедельного перерыва в применении препарата.</p>
- Цисты в паренхиме и гранулемы	Обычная продолжительность лечения-от 7 дней (минимум) до 28 дней.

Инфекция	Длительность приема
- <i>Арахноидальные и внутрижелудочные цисты</i>	Обычный курс лечения составляет 28 дней.
- <i>Рацемозные цисты</i>	Обычный курс лечения составляет 28 дней, может длиться дольше. Продолжительность лечения определяется клиническим и радиологическим ответом на лечение.

\*При лечении пациентов, больных на нейроцистицеркоз, следует назначать соответствующую кортикостероидную и противосудорожное терапию. Пероральные и внутривенные кортикостероиды рекомендуются для предупреждения случаев церебральной гипертензии в течение первой недели лечения.

Инфекция	Дозы и продолжительность приема
<i>Капилляриоз</i>	400 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней**.
<i>Гнатостомоз</i>	400 мг 1 раз в сутки в течение 10-20 дней**.
<i>Трихинеллез, токсокароз</i>	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 лиц пожилого возраста ограничен. Коррекция дозы не нужна, 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 нужна, однако при наличии признаков почечной недостаточности такие больные должны находиться под тщательным наблюдением.

#### *Печеночная недостаточность*

Поскольку альбендазол активно метаболизируется в печени до фармакологически активного метаболита, нарушение функции печени может иметь существенное влияние на его фармакокинетику. Поэтому пациенты с измененными показателями функции печени (повышение уровня трансаминаз) перед началом применения альбендазола должны быть тщательно обследованы, в случае существенного повышения уровня трансаминаз или снижения показателей крови до клинически значимого уровня лечение следует прекратить (см. разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

#### **Дети**

Препарат противопоказан для применения детям в возрасте до 1 года. Применяют детям в соответствии с информацией, указанной в разделе "Способ применения и дозы".

#### **Передозировка**

В случае передозировки лечение симптоматическое, согласно клиническому состоянию.

#### **Побочные реакции**

Побочные реакции были классифицированы по частоте их возникновения. Применяется такая классификация частоты возникновения 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, возникающие при краткосрочном лечении кишечных инфекций и кожного синдрома Larva Migrans.

### *Иммунная система*

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

### *Нервная система*

Нечасто: головная боль и головокружение.

### *Желудочно-кишечный тракт*

Нечасто: боль в животе, тошнота, рвота и диарея.

### *Гепатобилиарная система*

Редко: повышение уровня печеночных ферментов.

### *Кожа и подкожная ткань*

Очень редко: полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Побочные эффекты, возникающие при длительном лечении системных гельминтных инфекций.

### *Кровь и лимфатическая система*

Нечасто: лейкопения.

Очень редко: панцитопения, апластическая анемия, агранулоцитоз.

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

### *Иммунная система*

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

### *Нервная система*

Очень часто: головная боль.

Часто: головокружение.

### *Желудочно-кишечный тракт*

Часто: боль в животе, тошнота, рвота и диарея. 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 (истончение волос и умеренная потеря волос).

Очень редко: полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

#### *Общие расстройства*

Часто: лихорадка.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Защищать от воздействия прямого солнечного света. Взбалтывать перед применением.

### **Упаковка**

По 10 мл суспензии в пластиковом флаконе белого цвета с закручивающейся алюминиевой крышкой в картонной упаковке

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Фармаклер.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Фармаклер, 440, Авеню Генерала де Голя, 14200 Херовил Сент Клер, Франция.

### **Источник инструкции**

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