

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zentel, 400 mg/20 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

20 ml zawiesiny zawiera 400 mg albendazolu (*Albendazolum*) oraz substancje pomocnicze, m.in. kwas benzoesowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zentel jest wskazany do leczenia następujących chorób, wywołanych przez robaki wrażliwe na albendazol:

- owsica (zarażenie owsikiem ludzkim - *Enterobius vermicularis*);
- ankylostomatoza (zarażenie tęgoryjcem dwunastniczym - *Ancylostoma duodenale*);
- nekatorioza (zarażenie tęgoryjcem amerykańskim - *Necator americanus*);
- strongyloidoza (zarażenie węgorkiem jelitowym - *Strongyloides stercoralis*);
- glistnica (zarażenie glistą ludzką - *Ascaris lumbricoides*);
- trichuroza (zarażenie włosogłówką ludzką - *Trichuris trichiura*);
- tasiemczyca (zarażenie tasiemcem z rodzaju *Taenia*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Owsica, ankylostomatoza, nekatorioza, glistnica, trichuroza

Zarówno u dorosłych, jak i u dzieci w wieku powyżej 2 lat stosuje się zazwyczaj 20 ml zawiesiny (400 mg albendazolu), podane jeden raz.

Strongyloidoza, tasiemczyca

W przypadkach podejrzanego lub potwierdzonego zarażenia węgorkiem jelitowym lub tasiemcem stosuje się, zarówno u dorosłych, jak i u dzieci w wieku powyżej 2 lat, 20 ml zawiesiny (400 mg albendazolu) raz na dobę, przez trzy kolejne dni.

Jeśli pacjent nie został wyleczony, wskazane jest przeprowadzenie ponownej kuracji po upływie trzech tygodni.

Nie jest konieczne podawanie leku na czczo ani przeczyszczanie przewodu pokarmowego.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Doświadczenie kliniczne ze stosowaniem leku u pacjentów w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone.

Doniesienia wskazują, że nie ma konieczności zmiany dawkowania leku. Albendazol u pacjentów w podeszłym wieku z udowodnioną zaburzoną czynnością wątroby należy stosować ze szczególną ostrożnością (patrz Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby).

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Ponieważ eliminacja albendazolu i jego pierwotnego metabolitu (sulfotlenku) jest znikoma, klirens tych związków nie zmienia się u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Nie ma konieczności zmiany dawkowania leku. W czasie leczenia należy kontrolować pacjentów z udowodnioną zaburzoną czynnością nerek.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby

Ponieważ albendazol jest szybko metabolizowany do pierwotnego czynnego farmakologicznie metabolitu (sulfotlenku), zaburzenie czynności wątroby może mieć znaczący wpływ na farmakokinetykę tego metabolitu.

W czasie leczenia należy kontrolować pacjentów z zaburzeniami aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz).

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazane jest stosowanie leku w czasie ciąży lub gdy podejrzewa się, że pacjentka jest w ciąży.

Zentel jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na albendazol lub substancje pomocnicze.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu uniknięcia stosowania leku Zentel we wczesnym okresie ciąży, kuracja tym produktem u kobiet w wieku rozrodczym jest zalecana w ciągu pierwszych 7 dni od wystąpienia miesiączki lub po uzyskaniu ujemnego wyniku testu ciążowego.

Zentel w postaci zawiesiny doustnej zawiera kwas benzoesowy, który jest średniego stopnia czynnikiem drażniącym dla skóry, oczu i błon śluzowych.

Leczenie albendazolem może ujawnić wcześniej występującą wargrzycę ośrodkowego układu nerwowego, szczególnie w regionach o dużej częstości występowania tasiemczycy. W wyniku reakcji zapalnej powodowanej przez obumieranie pasożytów w obrębie mózgu, u pacjentów mogą w przebiegu leczenia wystąpić objawy neurologiczne, tj. drgawki, zwiększone ciśnienie śródczaszkowe oraz objawy ogniskowe. Objawy mogą pojawić się wkrótce po leczeniu i może być konieczne natychmiastowe rozpoczęcie podawania steroidów i leków przeciwdrgawkowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W czasie jednoczesnego stosowania prazykwantelu obserwowano w osoczu zwiększenie stężenia aktywnego metabolitu albendazolu.

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Przeciwwskazane jest stosowanie leku w czasie ciąży lub gdy podejrzewa się, że pacjentka jest w ciąży (patrz punkt 4.3).

Laktacja

Nie wiadomo czy albendazol lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Dlatego produktu Zentel nie należy stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, chyba że potencjalne korzyści przewyższą ryzyko związane z leczeniem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie obserwowano niekorzystnego wpływu leku na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Określenie częstości występowania działań niepożądanych występujących od bardzo często do rzadko nastąpiło w oparciu o dane pochodzące z dużych badań klinicznych. Częstość występowania pozostałych działań niepożądanych została określona głównie w oparciu o dane zebrane po wprowadzeniu produktu do obrotu i odnosi się do częstości zgłaszania, a nie do częstości faktycznego występowania.

Przyjęto następujące zasady dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania:

bardzo często:	$\geq 1/10$
często:	$\geq 1/100, < 1/10$
niezbyt często:	$\geq 1/1000, < 1/100$
rzadko:	$\geq 1/10\ 000, < 1/1000$
bardzo rzadko:	$< 1/10\ 000$

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości (takie jak wysypka, świąd i pokrzywka).

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: bóle głowy, zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: objawy ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego (np. ból w nadbrzuszu lub bóle brzucha, nudności, wymioty), biegunka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona.

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania dalsze postępowanie należy prowadzić stosownie do stanu klinicznego pacjenta lub według zaleceń wydanych przez krajowy ośrodek toksykologiczny, jeśli są dostępne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwrobacze, pochodne benzimidazolu.
Kod ATC: P 02 CA 03.

Albendazol jest karbaminianem benzimidazolu o właściwościach przeciwwrobaczych. Działa na jaja, larwy i robaki pasożytów jelitowych. Działa przeciwpasożytniczo poprzez hamowanie polimeryzacji tubuliny, uniemożliwiając wchłanianie glukozy przez pasożyta i powodując jego śmierć.

Albendazol działa na wymienione poniżej pasożyty jelitowe.

Nicienie

Ascaris lumbricoides - glista ludzka
Trichuris trichiura - włosogłówka ludzka
Enterobius vermicularis - owsik ludzki
Ancylostoma duodenale - tęgoryjec dwunastniczy
Necator americanus - tęgoryjec amerykański
Strongyloides stercoralis - węgorek jelitowy

Tasiemce

Taenia spp. - tasiemce z rodzaju *Taenia*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i metabolizm

U ludzi albendazol wchłania się w niewielkim stopniu (<5%) po podaniu doustnym.

W wyniku szybkiego, intensywnego efektu pierwszego przejścia stężenie albendazolu w osoczu jest w zasadzie nieoznaczalne. Jest on metabolizowany w wątrobie do sulfotlenku albendazolu. Sulfotlenek albendazolu jest czynny farmakologicznie, wykazuje działanie przeciwwrobacze i występuje w stężeniach wykrywalnych w osoczu. Okres półtrwania sulfotlenku albendazolu w osoczu wynosi 8 1/2 godziny.

Po podaniu doustnym pojedynczej dawki 400 mg albendazolu, sulfotlenek albendazolu osiąga w osoczu stężenie od 1,6 do 6,0 mmol/l, jeśli lek podany jest podczas śniadania. Wchłanianie albendazolu zwiększa się około 5-krotnie, jeśli dawka leku jest podana razem z pokarmem o dużej zawartości tłuszczu.

Wydalanie

Sulfotlenek albendazolu i jego metabolity są przede wszystkim eliminowane z żółcią, tylko niewielka ich część występuje w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wykazano działanie teratogenne i embriotoksyczne albendazolu u szczurów i królików. Badania mutagenności i genotoksyczności w szeregu testów *in vitro* oraz *in vivo* nie wykazały działania negatywnego albendazolu.

W długoterminowych badaniach nad toksycznością produktu, przeprowadzonych u szczurów i myszy, którym podawano dawki 60-krotnie wyższe niż zalecane u ludzi, nie obserwowano związanego z leczeniem rozrostu nowotworowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemian magnezowo-glinowy
Karboksymetylocelulozy sól sodowa
Gliceryna
Polisorbat 80
Monolaurynian sorbitu
Sorbonian potasu
Kwas benzoesowy
Kwas sorbowy
Emulsja antypieniąca 1510
Sacharyny sól sodowa
Zapach pomarańczowy
Zapach waniliowy
Zapach owocowy z passiflory
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka 20 ml, z tworzywa sztucznego, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithkline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0649

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

31.08.1990/29.03.1999, 29.04.2004, 29.04.2005, 09.07.2008.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.