

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ZENTEL

100 mg/5 ml perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každých 5 ml perorálnej suspenzie obsahuje 100 mg albendazolu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každých 5 ml perorálnej suspenzie obsahuje 10 mg kyseliny benzoovej.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

perorálna suspenzia

Biela suspenzia s vôňou pomaranča a vanilky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Albendazol je karbamát benzimidazolu, ktorý má antihelmintické a antiprotozoálne účinky proti črevným a tkanivovým parazitom.

Albendazol sa používa na liečbu nasledovných klinických stavov vyvolaných citlivými črevnými prvokmi alebo červami:

- enterobióza,
- ankylostomóza a nekatorióza,
- hymenolepidóza,
- tenióza,
- strongyloidóza,
- askarióza,
- trichurióza,
- klonorchióza a opistorchióza (infekcie spôsobené *Opisthorchis viverrini* a/alebo *Clonorchis sinensis*),
- kožná larva migrans,
- giardióza u detí.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Počas liečby sa nevyžadujú žiadne špeciálne postupy, ako je hladovanie alebo užívanie laxatív.

Ak sa pacient nevylieči do troch týždňov, indikuje sa ďalší liečebný cyklus.

Infekcie	Vek	Zvyčajná denná dávka	Dĺžka liečby
Enterobióza, ankylostomóza a nekatorióza, askarióza, trichurióza	Dospelí a deti staršie ako 2 roky	400 mg	jednorazová dávka
	Deti vo veku 1 až 2 roky	200 mg	jednorazová dávka
Pri podozrení alebo pri potvrdení strongyloidóze, tenióze a hymenolepidóze†	Dospelí a deti staršie ako 2 roky	400 mg	Raz denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní †V prípade potvrdení hymenolepiózy sa o 10 až 21 dní odporúča preliečenie.
Klonorchióza Opistorchióza	Dospelí a deti staršie ako 2 roky	400 mg	Dvakrát denne počas 3 dní
Kožná larva migrans	Dospelí a deti staršie ako 2 roky	400 mg	Raz denne počas 1 až 3 dní
Giardióza	Len deti vo veku 2 až 12 rokov	400 mg	Raz denne počas 5 dní

Starší pacienti

Skúsenosti u pacientov vo veku 65 rokov alebo starších sú obmedzené. Hlásenia naznačujú, že nie je potrebná žiadna úprava dávkovania, avšak albendazol sa má u starších pacientov s dokázanou dysfunkciou pečene používať opatrne (pozri Porucha funkcie pečene a Farmakokinetické vlastnosti).

Porucha funkcie obličiek

Keďže renálna eliminácia albendazolu a jeho primárneho metabolitu albendazolsulfoxidu je zanedbateľná, nie je pravdepodobné, že sa bude meniť klírens takýchto zlúčenín u pacientov so zníženou funkciou obličiek. Nevyžaduje sa žiadna úprava dávkovania, avšak pacientov s dokázanou poruchou funkcie obličiek je potrebné starostlivo sledovať.

Porucha funkcie pečene

Keďže albendazol sa v pečeni rýchlo metabolizuje na primárny farmakologicky účinný metabolit albendazolsulfoxid, možno predpokladať, že porucha funkcie pečene bude mať významné účinky na farmakokinetiku albendazolsulfoxidu. Pacienti s abnormálnymi výsledkami funkčných pečeňových testov (transamináz) sa majú pred začiatkom liečby albendazolom starostlivo sledovať.

4.3 Kontraindikácie

Známa precitlivosť na albendazol v anamnéze alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Albendazol sa nesmie podávať počas gravidity a ženám, u ktorých sa gravidita nedá vylúčiť.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Aby sa predišlo podávaniu albendazolu v skorých štádiách gravidity, u žien v plodnom veku sa má s liečbou začať v prvom týždni menštruácie alebo po negatívnom tehotenskom teste.

Liečba albendazolom môže odhaliť preexistujúcu neurocysticerkózu, najmä v oblastiach s vysokým výskytom nákazy pásomnicami. Pacienti môžu zaznamenať neurologické symptómy napr. záchvaty kŕčov, zvýšený intrakraniálny tlak a fokálne prejavy, ako následok zápalovej reakcie vyvolanej smrťou parazitov v mozgu. Symptómy sa môžu vyskytnúť krátko po liečbe. Okamžite sa má začať s vhodnou liečbou kortikosteroidmi a antikonvulzívami.

Pomocné látky

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 20 ml perorálnej suspenzie, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Kyselina benzoová

Tento liek obsahuje 40 mg kyseliny benzoovej v 20 ml perorálne suspenzie.

Benzylalkohol

Tento liek obsahuje 4,44 mg benzylalkoholu v 20 ml perorálnej suspenzie. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Zvýšené riziko kvôli akumulácii u malých detí.

Vysoké množstvá sa majú používať s opatrnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u osôb s poruchou funkcie pečene alebo obličiek kvôli riziku akumulácie a toxicity (metabolická acidóza).

Propylénglykol

Tento liek obsahuje 7,59 mg propylénglykolu v 20 ml perorálnej suspenzie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Zistilo sa, že cimetidín, prazikvantel a dexametazón zvyšujú plazmatické hladiny metabolitov albendazolu, ktoré sú zodpovedné za systémovú účinnosť liečiva.

Ritonavir, fenytoín, karbamazepín a fenobarbital môžu potenciálne znižovať plazmatické koncentrácie účinného metabolitu albendazolu – albendazolsulfoxidu. Klinický význam nie je známy, no môže viesť k zníženiu účinnosti, najmä pri liečbe systémových parazitárnych infekcií. Pacienti majú byť sledovaní z hľadiska účinnosti a môže byť potrebná alternatívna schéma dávkovania alebo liečby.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

ZENTEL je kontraindikovaný počas gravidity alebo ženám, u ktorých sa gravidita nedá vylúčiť (pozri časť 4.3).

Laktácia

Dostatočné údaje o použití počas laktácie u ľudí a zvierat nie sú dostupné

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nežiaduce účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa nepozorovali.

4.8 Nežiaduce účinky

Údaje z rozsiahlych klinických štúdií sa použili na stanovenie frekvencie veľmi častých až zriedkavých nežiaducich účinkov. Frekvencie určené pre všetky ostatné nežiaduce účinky (napr. tie, ktoré sa vyskytujú u <1/1 000) boli stanovené najmä na základe údajov po uvedení lieku na trh a predstavujú skôr pomer hlásení než skutočnú frekvenciu.

Na klasifikáciu frekvencie sa použila nasledovná konvencia:

Veľmi časté	> 1/10
Časté	> 1/100 až < 1/10
Menej časté	> 1/1 000 až < 1/100
Zriedkavé	> 1/10 000 až < 1/1 000
Veľmi zriedkavé	< 1/10 000

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: reakcie z precitlivenosti vrátane vyrážky, pruritu a urtikárie.

Poruchy nervového systému

Menej časté: bolesť hlavy a závrat.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: príznaky v hornej časti gastrointestinálneho traktu (napr. epigastrická alebo abdominálna bolesť, nauzea, vracanie) a hnačka.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Zriedkavé: zvýšené pečeňové enzýmy.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Liečba

Pri liečbe sa postupuje podľa klinických príznakov alebo podľa odporúčaní národného toxikologického centra, tam kde je k dispozícii toxikologické centrum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihelmintiká, deriváty benzimidazolu
ATC kód: P02CA03

Mechanizmus účinku

Albendazol je karbamát benzimidazolu s antihelmintickými a antiprotozoálnymi účinkami proti črevným a tkanivovým parazitom. Albendazol vykazuje larvicídne, ovicídne a vermicídne pôsobenie a predpokladá sa, že jeho antihelmintický účinok spočíva v inhibícii polymerizácie tubulínu parazitov. To vedie k rozvratu metabolizmu parazitov, vrátane vyčerpania zásob energie, čo imobilizuje a potom usmrčuje citlivé parazity.

Spektrum účinku

Albendazol je účinný proti nasledovným črevným parazitom:

- Nematodes (hlístovce): *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*
- Cestodes (pásomnice): *Hymenolepis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*
- Trematodes (motolice): *Opisthorchis viverrini* a *Chlonorchis sinensis*.
- Protozoa (prvoky): *Giardia lamblia* (*intestinalis* alebo *duodenalis*).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

U ľudí sa albendazol po perorálnom podaní zle vstrebáva (menej ako 5 %).

Systémový farmakologický účinok albendazolu je väčší, ak sa dávka podá s masným jedlom, ktoré zvyšuje absorpciu albendazolu asi päťnásobne.

Distribúcia

Po perorálnom podaní jednorazovej dávky albendazolu 400 mg sa u farmakologicky účinného metabolitu albendazolsulfoxidu zaznamenala dosiahnutá plazmatická koncentrácia od 1,6 do 6,0 µmol/l, ak sa užil s raňajkami.

Biotransformácia

Albendazol rýchlo podlieha metabolizmu prvého prechodu pečeňou a v plazme spravidla nie je detekovateľný. Primárnym metabolitom je albendazolsulfoxid, ktorý sa považuje za účinný proti systémovým infekciám v tkanivách.

Eliminácia

Plazmatický polčas albendazolsulfoxidu je 8,5 hodiny.

Albendazolsulfoxid a jeho metabolity sa vylučujú prevažne žľou, len malá časť sa vylučuje močom. Dokázalo sa vylučovanie z cýst, ktoré sa objavuje niekoľko týždňov po podaní vysokých dávok a dlhodobom podávaní.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Hoci sa nevykonali žiadne štúdie o vplyve veku na farmakokinetiku albendazolsulfoxidu, údaje u 26 pacientov s hydatickými cystami (až do 79 rokov) naznačujú podobnú farmakokinetiku, ako je u mladých zdravých jedincov. Aj keď je počet starších pacientov liečených na hydatické cysty alebo na neurocysticercózu obmedzený, v súvislosti so staršou populáciou sa nepozorovali žiadne problémy.

Porucha funkcie obličiek

Farmakokinetika albendazolu sa u pacientov s poruchou funkcie obličiek neskúmala.

Porucha funkcie pečene

Farmakokinetika albendazolu sa u pacientov s poruchou funkcie pečene neskúmala.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Na potkanoch a králikoch sa dokázala teratogenita a embryotoxicita albendazolu. V skupine testov *in vitro* a *in vivo* (vrátane aktivovaného a inaktivovaného Amesovho testu) sa nepreukázali známky mutagenity a ani genotoxicity. V dlhodobých toxikologických štúdiách vykonaných na potkanoch a myšiach s dennými dávkami do 30-násobku odporúčaných dávok pre ľudí sa v spojitosti s liečbou nepozoroval vznik nádorov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kreičitan hlinito-horečnatý
sodná soľ karmelózy
glycerol 85 %
polysorbát 80
sorbitan-laurát
sorbát draselný
kyselina benzoová
kyselina sorbová
dihydrát sodnej soli sacharínu
protipenivá emulzia M 10 (simetikónová emulzia)
vanilková aróma
pomarančová aróma
mučenková aróma
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Pri uchovávaní za predpísaných podmienok je čas použiteľnosti 2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nepriehľadná biela (HDPE) fľaška s polypropylénovým uzáverom so závitom.
Veľkosť balenia: 20 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Pred použitím dôkladne pretrepte.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

10/0173/85-C/S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. júl 1985

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. január 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2022