

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Зентел 400 mg таблетки
Zentel 400 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 400 mg албендазол (*albendazole*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бледо оранжеви таблетки, заоблени, продълговати, двойно изпъкнали с делителна черта от едната страна и гравирани "ALB 400" от другата страна, с характерен плодов аромат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Албендазол е бензимидазолов карбамат с антихелминтна и антипротозойна активност срещу чревни и тъканни паразити.

Чревни инфекции и Кожна ларва мигранс

Краткотрайно лечение с ниски дози

Албендазол е показан за лечение на следните клинични състояния, причинени от чувствителни чревни хелминти/протозои (вж. точка 5.1 за подробности относно чувствителни хелминти и протозои):

- Ентеробиоза;
- Анкилостомоза и некаториоза;
- Хименолепсиоза;
- Тениоза;
- Стронгилоидоза;
- Аскаридоза;
- Трихуриоза;
- Клонорхоза и описторхоза (инфекции, причинени от *Opisthorchic viverrini* и/или *Clonorchis sinensis*);
- Кожна ларва мигранс;
- Жирардиаза (ламблиоза) при деца.

Системни хелминтни инфекции

Продължително лечение с високи дози

Албендазол е показан за лечение на следните системни хелминтни инфекции (вж. точка 5.1 за

подробности относно чувствителни хелминтни видове).

Ехинококоза

Албендазол показва най-голяма ефикасност при лечението на чернодробни, белодробни и перитонеални кисти. Опитът при костни кисти, както и при такива, разположени в сърцето и в централната нервна система е ограничен.

Кистозна ехинококоза (причинена от *Echinococcus granulosus*)

Албендазол се прилага при пациенти с кистозна ехинококоза:

- когато не е възможна хирургическа интервенция;
- преди хирургическа интервенция;
- следоперативно, ако лечението преди хирургическата интервенция е било твърде кратко, ако кистата се е спукала или, ако по време на хирургическата интервенция се открие жизнеспособна киста;
- след перкутанен дренаж на кисти с диагностични или терапевтични цели.

Алвеоларна ехинококоза (причинена от *Echinococcus multilocularis*)

Албендазол се прилага при пациенти с алвеоларна ехинококоза:

- при неоперабилно заболяване, особено при случаи на локални или далечни метастази;
- след палиативна хирургична интервенция;
- след радикална хирургична интервенция или чернодробна трансплантация.

Невроцистицеркоза (инфекция, причинена от ларвната форма на *Taenia solium*)

Албендазол се използва за лечение на пациенти с:

- единични или множествени кистозни или грануломатозни лезии на мозъчния паренхим;
- арахноидални или интравентрикуларни кисти;
- рацемозни кисти.

Капилариоза (инфекция, причинена от *Capillaria philippinensis*)

Гнатостомиоза (причинена от *Gnathostoma spinigerum* и близкородствени видове)

Трихинелоза (причинена от *Trichinella spiralis* и *T. pseudospiralis*)

Токсокароза (причинена от *Toxocara canis* и други близкородствени видове)

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Чревни инфекции и Кожна ларва мигранс

Не се изискват специални процедури като диетични ограничения или промивка на стомаха и червата.

Ако след три седмично лечение, пациентът не е излекуван, е показан втори курс на лечение.

Някои хора, особено малки деца, могат да изпитат затруднение при поглъщане на таблетките цели и трябва да се насърчават да съдвчат таблетките с малко вода, алтернативно таблетките могат да се натрошат.

Инфекция	Възраст	Обичайна доза	Продължителност на лечението
Ентеробиоза	възрастни и деца над 2 години	400 mg	Еднократна доза
Анкилостомоза и Некаториоза	деца от 1 до 2 години	200 mg	Еднократна доза
Аскаридоза			
Трихуриоза			
Предполагаема или потвърдена стронгилоидоза	възрастни и деца над 2 години	400 mg	Веднъж дневно в продължение на 3 последователни дни.
Тениоза			†В случаи на доказана хименолепсиоза, се препоръчва повторно лечение за 10 до 21 дни.
Хименолепсиоза†			
Клонорхоза	възрастни и деца над 2 години	400 mg	Два пъти дневно в продължение на 3 дни.
Описторхоза			
Кожна ларва мигранс	възрастни и деца над 2 години	400 mg	Веднъж дневно в продължение на 1 до 3 дни.
Жиардиаза (ламблиоза)	само за деца от 2 до 12 години	400 mg	Веднъж дневно в продължение на 5 дни.

Пациенти в старческа възраст

Опитът при пациенти на възраст на и над 65 години е ограничен. Данните показват, че не е необходимо коригиране на дозата, все пак, албендазол трябва да се прилага с внимание при пациенти в старческа възраст с данни за чернодробна дисфункция (вж. Чернодробно увреждане и точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Тъй като бъбречното елиминирание на албендазол и на основния му метаболит - албендазол сулфоксид е незначително, е малко вероятно клирънсът на тези вещества да се промени при такива пациенти. Не е необходимо коригиране на дозата, но пациентите с данни за бъбречно увреждане трябва внимателно да се проследяват.

Чернодробно увреждане

Тъй като албендазол се метаболизира бързо в черния дроб до основния фармакологично активен метаболит - албендазол сулфоксид, се очаква чернодробното увреждане да има значителни ефекти върху фармакокинетиката на албендазол сулфоксид. Пациенти, които преди започване на лечение с албендазол са имали отклонения в резултатите на показателите от чернодробните функционални изследвания (трансаминази), трябва внимателно да се проследяват.

Системни хелминтни инфекции

Албендазол трябва да се приема по време на хранене (вж. точка 5.2).

Понастоящем опитът с приложението на албендазол във високи дози при деца под 6-годишна възраст е ограничен. По тази причина приложение при тази възрастова група не се препоръчва.

Някои хора, особено малки деца, могат да изпитат затруднение при поглъщане на таблетките цели и трябва да се насърчават да сдъвчат таблетките с малко вода, алтернативно таблетките могат да се натрошат.

Дозите зависят от вида на паразита, телесното тегло на пациента и тежестта на инфекцията:

Инфекция	Телесно тегло на пациента	Доза	Продължителност на лечението
Кистозна ехинококоза	> 60 kg	800 mg, приложени като две отделни дози по 400 mg.	Всеки ден в продължение на 28 дни. Лечение за 28 дни може да се повтори след 14-дневен период без лечение, за общо три курса на лечение.
	< 60 kg	15 mg/kg, приложени като две равни дози (максимална дневна доза 800 mg).	
- Неоперабилни и множествени кисти			За лечение на чернодробни, белодробни и перитонеални кисти могат да бъдат назначени до три 28-дневни курса на лечение с албендазол. За кисти в костите и мозъка може да се изисква по-продължително лечение.
- Преди хирургическа интервенция			Преди хирургическа интервенция, когато е възможно, трябва да се проведат два 28-дневни курса на лечение. Ако е необходима хирургическа интервенция преди завършване на двата курса, албендазол трябва да се прилага възможно най-дълго.

Инфекция	Телесно тегло на пациента	Доза	Продължителност на лечението
- Следоперативно - След перкутанен дренаж на киста			Когато преди хирургическата интервенция е проведен само кратък курс на лечение (по-малко от 14 дни) и в случаите, когато е необходима спешна хирургическа интервенция, албендазол трябва да се прилага следоперативно като два 28-дневни курса, разделени от 14 дни без прием на албендазол. Освен това, когато е установено, че кистите са жизнеспособни след предоперативно лечение или когато кистата се спуска, трябва да бъдат проведени два пълни курса на лечение.
Алвеоларна ехинококоза [†]	> 60 kg	800 mg, приложени като две равни дози.	Всеки ден в продължение на 28 дни. Курс на лечение за 28 дни може да бъде повторено след 14-дневен период без лечение. Може да е необходимо лечението да продължи месеци или години. Продължително лечение със същата доза е прилагано за периоди до 20 месеца. [†]
	< 60 kg	15 mg/kg, приложени като две равни дози (максимална дневна доза 800 mg).	
Невроцистицеркоза	> 60 kg	800 mg, приложени като две равни дози.	Всеки ден в продължение на 7 до 30 дни, в зависимост от отговора. Може да бъде назначен втори курс на лечение с двуседмичен интервал между дозовите режими.
	< 60 kg	15 mg/kg, приложени като две равни дози (максимална дневна доза 800 mg).	
- Паренхимни кисти и грануломи	> 60 kg	800 mg, приложени като две равни дози.	Лечението обикновено продължава най-малко 7 до 28 дни.
	< 60 kg	15 mg/kg, приложени като две равни дози (максимална дневна доза 800 mg).	
- Арахноидални и вентрикуларни кисти	> 60 kg	800 mg, приложени като две равни дози.	Обикновено за непаренхимни кисти е необходимо лечение в продължение на 28 дни.

Инфекция	Телесно тегло на пациента	Доза	Продължителност на лечението
	< 60 kg	15 mg/kg, приложени като две равни дози (максимална дневна доза 800 mg).	
- Рацемозни кисти	> 60 kg	800 mg, приложени като две равни дози.	Обикновено е необходимо лечение за най-малко 28 дни. Това е продължително лечение, като продължителността се определя от клиничния и от радиографския отговор.
	< 60 kg	15 mg/kg, приложени като две равни дози (максимална дневна доза 800 mg).	

[†] Алвеоларна ехинококоза: Обикновено се прилага лечение за 28-дневни периоди, както при кистозна ехинококоза, което може да продължи месеци или дори години. Настоящите проследявания предполагат, че след продължително лечение времето на преживяемост значително се удължава. При ограничен брой пациенти е установено, че продължителното лечение води до пълно излекуване.

[±] Невроцистицеркоза: Пациенти, лекувани за невроцистицеркоза трябва да получат подходяща кортикостероидна терапия и антиконвулсанти, според необходимостта. Препоръчват се перорални или интравенозни кортикостероиди за предотвратяване на мозъчни хипертонични епизоди по време на първата седмица от лечението.

Инфекция	Дозировка при възрастни и деца	Продължителност на лечението
Капилариоза	400 mg	Всеки ден в продължение на 10 дни. # Обикновено е необходим само един курс на лечение, но могат да бъдат назначени допълнителни курсове, ако клиничните и паразитологичните находки останат положителни.
Гнатостомиоза	400 mg	Всеки ден в продължение на 10 до 20 дни. (# вж. по-горе)
Трихинелоза	400 mg	Два пъти дневно, в продължение на 5 до 10 дни. (# вж. по-горе)
Токсокароза	400 mg	Два пъти дневно, в продължение на 5 до 10 дни. (# вж. по-горе)

Пациенти в старческа възраст

Опитът при пациенти на възраст на и над 65 години е ограничен. Данните показват, че не е необходимо коригиране на дозата, все пак, албендазол трябва да се прилага с внимание при пациенти в старческа възраст с данни за чернодробна дисфункция (вж. Чернодробно увреждане и точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Тъй като бъбречното елиминиране на албендазол и на основния му метаболит - албендазол сулфоксид е незначително, е малко вероятно клирънсът на тези вещества да се промени при такива пациенти. Не е необходимо коригиране на дозата, но пациентите с данни за бъбречно увреждане трябва внимателно да се проследяват.

Чернодробно увреждане

Тъй като албендазол се метаболизира бързо в черния дроб до основния фармакологично активен метаболит - албендазол сулфоксид, се очаква чернодробното увреждане да има значителни ефекти върху фармакокинетиката на албендазол сулфоксид. Пациенти, които преди започване на лечение с албендазол са имали отклонения в резултатите на чернодробните функционални изследвания (трансаминази), трябва внимателно да се проследяват и лечението трябва да се преустанови, ако чернодробните ензими са значително повишени или стойностите на показателите от пълната кръвна картина се понижат до клинично значимо ниво (вж. точка 4.4 и 4.8).

4.3 Противопоказания

Зентел не трябва да се прилага по време на бременност или при жени, които предполагат, че са бременни.

Зентел е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към албендазол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Приложение при чревни инфекции и кожна ларва мигранс (краткотрайно лечение с ниски дози):

С цел да се избегне прилагане на албендазол по време на ранна бременност, при жени в детородна възраст, лечението със Зентел трябва да започне през първата седмица от менструалния цикъл или след отрицателен тест за бременност.

При лечение с албендазол може да се прояви вече съществуваща невроцистицеркоза, особено в области с повишена честота на инфекции с тении. При пациентите могат да се проявят неврологични симптоми, като гърчове, повишено вътречерепно налягане и фокални симптоми, в резултат на възпалителна реакция, причинена от смъртта на паразитите в мозъка. Симптомите могат да се проявят скоро след лечението и незабавно трябва да се започне подходяща терапия с кортикостероиди и антиконвулсанти.

Приложение при системни хелминтни инфекции (продължително лечение с високи дози):

Лечението с албендазол е свързано с леко до умерено повишаване на нивата на чернодробните ензими. Обикновено чернодробните ензими се нормализират след спиране на лечението. Получени са също съобщения за хепатит (вж. точка 4.8). Преди започване на всеки курс на лечение и най-малко на всеки две седмици по време на лечението трябва да бъдат провеждани изследвания за проследяване на чернодробната функция. Ако нивата на чернодробните ензими са значително повишени (повече от два пъти над горната граница на нормата), приемът на албендазол трябва да се преустанови. Лечението с албендазол може да започне отново, когато чернодробните ензими достигнат нормални стойности, но пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за повторното им повишаване.

Установено е, че албендазол предизвиква костно-мозъчна супресия, поради това в началото на лечението и на всеки две седмици по време на всеки 28-дневен курс на лечение, трябва да се прави изследване на кръвната картина. Пациентите с чернодробно заболяване, включително чернодробна ехинококоза, са по-податливи на костно-мозъчна супресия, водеща до панцитопения, апластична анемия, агранулоцитоза и левкопения, затова е необходимо внимателно проследяване на кръвната картина. Приемът на албендазол трябва да се преустанови, ако настъпи клинично значимо понижаване на броя на кръвните клетки (вж. точка 4.2 и 4.8).

За да се избегне прием на албендазол по време на ранна бременност, жените в детородна възраст трябва:

- да започват лечение само след отрицателен тест за бременност. Тези тестове трябва да се повтарят поне веднъж, преди започване на следващ курс на лечение.
- да бъдат посъветвани, да предприемат ефикасни предпазни мерки за контрацепция по време на

лечението за системна хелминтна инфекция и в рамките на един месец след завършване на лечението с албендазол.

Симптоми, свързани с възпалителна реакция, предизвикана от смъртта на паразита в мозъка, могат да се проявят при пациенти, приемащи албендазол за лечение на невроцистицеркоза (напр. гърчове, повишено вътречерепно налягане, фокални симптоми). Те трябва да се лекуват с подходяща кортикостероидна терапия и антиконвулсанти. Препоръчват се перорални или интравенозни кортикостероиди за предотвратяване на церебрални хипертонични епизоди по време на първата седмица от лечението.

При лечение на пациенти с албендазол за други заболявания, може да се прояви предшестваща невроцистицеркоза, особено в области с повишена честота на инфекции с тении. При пациентите могат да се проявят неврологични симптоми, като гърчове, повишено вътречерепно налягане и фокални симптоми, в резултат на възпалителна реакция, причинена от смъртта на паразитите в мозъка. Симптомите могат да се проявят скоро след лечението и незабавно трябва да се започне подходяща терапия с кортикостероиди и антиконвулсанти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съобщавано е, че циметидин, празиквантел и дексаметазон повишават плазмените нива на метаболита на албендазол, отговорен за системната ефикасност на продукта.

Ритонавир, фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал може да имат потенциал да намалят плазмените концентрации на активния метаболит на албендазол – албендазол сулфоксид. Клиничното значение на това не е известно, но може да доведе до понижаване на ефикасността, особено при лечение на системни хелминтни инфекции. Пациентите трябва да бъдат проследявани относно ефикасността и може да се нуждаят от алтернативни дозови режими или терапии.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Албендазол не трябва да се прилага по време на бременност или при жени, които предполагат, че са бременни (вж. точка 4.3).

Кърмене

Не са налични достатъчно данни за приложение на албендазол по време на кърмене при хора и при животни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за установяване на ефекта на албендазол върху способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, по време на шофиране или работа с машини, трябва да се има предвид, че е съобщавано замайване при лечение с албендазол (вж. точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Използвани са данни от обширни клинични проучвания, за определяне на честотата на нежеланите реакции от много чести до редки. Честотите на всички други нежелани реакции (т.е. такива, наблюдавани при < 1/1 000), са определени основно в резултат на данните от постмаркетинговото наблюдение и по тази причина се отнасят по-скоро до докладваната, отколкото до действителната честота.

Използвана е 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: $< 1/10\ 000$

Приложение при чревни инфекции и кожна ларва мигранс (краткотрайно лечение с ниски дози):

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 горните отдели на стомашно-чревния тракт (напр. епигастрална или коремна болка, гадене, повръщане) и диария.

Хепато-билиарни нарушения:

Редки: Повишаване на стойностите на чернодробните ензими

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: Еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson

Приложение при системни хелминтни инфекции (продължително лечение с високи дози):

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: Левкопения

Много редки: Панцитопения, апластична анемия, агранулоцитоза

Пациенти с чернодробно заболяване, включително чернодробна ехинококоза, са по-податливи на костно-мозъчна супресия (вж. точка 4.2 и 4.4)

Нарушения на имунната система

Нечести: Реакции на свръхчувствителност, включително обрив, пруритус и уртикария

Нарушения на нервната система

Много чести: Главоболие

Чести: Замаяност

Стомашно-чревни нарушения

Чести: Стомашно-чревни нарушения (коремна болка, гадене, повръщане)

Стомашно-чревните нарушения са свързани с приема на албендазол по време на лечение на пациенти с ехинококоза.

Хепато-билиарни нарушения

Много чести: Леко до умерено повишаване на нивата на чернодробните ензими

Нечести: Хепатит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: Обратима алопеция (изтъняване на косата и умерена загуба на коса)

Много редки: Еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: Повишена температура

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Последващите мерки трябва да са в съответствие с клиничната практика или както се препоръчва от националния център по отравяния, при наличие на такъв център.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: P02CA03

Механизъм на действие

Албендазол е бензимидазолов карбамат с антипротозойна и антихелминтна активност срещу чревни и тъканни паразити. Албендазол проявява ларвицидна, овицидна и вермицидна активност и се счита, че упражнява антихелминтния си ефект чрез подтискане на полимеризацията на тубулин. Това причинява нарушаване на метаболизма на хелминтите, включително намаляване на енергията, което обездвижва, а след това убива чувствителните хелминти.

Чревни инфекции и Кожна ларва мигранс

Албендазол е активен срещу следните чревни паразити:

Нематоди

Ascaris lumbricoides (кръгли червеи)

Trichuris trichiura (камшичест червей)

Enterobius vermicularis (острици и нишковидни червеи)

Ancilostoma duodenale (червеи с кукички)

Necator americanus (червеи с кукички)

Strongiloides stercoralis

Червеи с кукички, които причиняват кожна ларва мигранс

Цестоди

Hymenolepsis nana

Taenia solium

Taenia saginata

Трематоди

Opisthorchis viverrini и *Clonorchis sinensis*

Протозои

Giardia lamblia (интестинална или дуоденална).

Системни хелминтни инфекции

Албендазол е ефикасен при лечение на тъканни паразити, включително кистозна ехинококоза и алвеоларна ехинококоза, причинени, съответно от инфестация на *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*. Албендазол е ефикасен също и при лечение на невроцистицеркоза, причинена от инфестация на ларвната форма на *Taenia solium*; капилариоза, причинена от *Capillaria philippinensis* и гнатостомиоза, причинена от инфестация на *Gnathostoma spinigerum*.

Установено е, че при лечение на пациенти с кисти (при клинични проучвания), причинени от *Echinococcus granulosus*, албендазол ерадикара кистите или значително намалява размера им при до 80% от пациентите.

Когато след лечение с албендазол кистите са изследвани за жизнеспособност, 90% от тях са нежизнеспособни при лабораторни проучвания или при проучвания с животни, в сравнение с едва 10% от нелекуваните кисти.

При лечението на кисти, причинени от *Echinococcus multilocularis*, малка част от пациентите се считат за излекувани, а при мнозинството от тях е настъпило подобрение или стабилизиране на заболяването, дължащо се на лечението с албендазол.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

При хора след перорален прием албендазол се абсорбира в ниска степен (по-малко от 5%).

Системният фармакологичен ефект на албендазол се увеличава, ако дозата се приложи заедно с храна, богата на мазнини, което увеличава абсорбцията с приблизително пет пъти.

Разпределение

Докладвано е, че след перорално приложение на единична доза от 400 mg албендазол, фармакологично активният метаболит албендазол сулфоксид, достига плазмени концентрации от 1,6 до 6,0 $\mu\text{mol/l}$, когато е приет по време на закуска.

Биотрансформация

Албендазол бързо претърпява екстензивен метаболизъм при първо преминаване през черния дроб, и обикновено 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 предимно чрез жлъчката, като само малка част се установява в урината. Доказано е, че няколко седмици след продължително лечение с високи дози настъпва елиминиране от кистите.

Специални групи пациенти

Пациенти в старческа възраст

Въпреки че не са провеждани проучвания за ефекта на възрастта върху фармакокинетиката на албендазол сулфоксид, данни от 26 пациенти с хидатидни кисти (до 79 години) предполагат фармакокинетика, подобна на тази при здрави млади лица. Броят на пациентите в старческа възраст, лекувани за хидатидно заболяване или за невроцистицеркоза 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, че албендазол е тератогенен и ембриотоксичен при плъхове и зайци. В изследвания *in vivo* и *in vitro* (вкл. тест на Ames inactivated and activated) няма данни за мутагенен или генотоксичен ефект на албендазол. В дългосрочните проучвания за токсичност, проведени при плъхове и мишки с дневни дози до 30 пъти над препоръчаните при хора, не са наблюдавани туморни формации, свързани с лечението.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Царевично нишесте
Кроскармелоза натрий
Повидон (К30)
Натриев лаурилсулфат
Сънсет жълто лак
Захарин натрий
Магнезиев стеарат
Вкус на ванилия
Вкус на маракуя
Вкус на портокал

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PVdC алуминиеви блистери, съдържащи 1 таблетка или 100 таблетки (1 таблетка в блистер) в опаковка.

Полипропиленов контейнер с полиетиленова капачка, съдържащ 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
бул. Цариградско шосе № 115 Г,
София 1784, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20110176

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22 март 2011 г.

Дата на последно подновяване: 23 март 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА