

Листок-вкладыш: информация для пациента

ЗЕНТЕЛ, суспензия для приема внутрь, 40 мг/мл ЗЕНТЕЛ, таблетки 400 мг

Албендазол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Зентел и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Зентел.
3. Применение препарата Зентел.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зентел.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЗЕНТЕЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Зентел содержит действующее вещество под названием албендазол. Албендазол относится к группе лекарств, именуемых противоглистными средствами, и используется для лечения инфекций, вызываемых рядом паразитов или гельминтов, включая ниточную нематоду (острицу), аскариду, власоглава, ленточного червя и анкилостому. Данные гельминты и паразиты обычно инфицируют кишечник, однако могут поражать и другие части организма.

Препарат Зентел работает за счет того, что препятствует поглощению сахара (*глюкозы*) гельминтами, паразитами и их личинками, в результате чего они теряют энергию и погибают.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЗЕНТЕЛ

Не принимайте препарат Зентел:

- если вы **беременны**, если вы **думаете, что можете быть беременны**, или если вы **планируете забеременеть** (см. *Беременность и грудное вскармливание* в Разделе 2);
 - если у вас имеется **аллергия (гиперчувствительность)** к албендазолу или любому другому компоненту препарата Зентел (перечислены под заголовком «Препарат Зентел содержит» в Разделе 6).
- ➔ Если вы считаете, что какое-либо из данных утверждений может быть применимо к вам, **не принимайте препарат Зентел** до тех пор, пока не проконсультируетесь со своим лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Применение при кишечных инфекциях и кожном синдроме Larva Migrans (непродолжительное лечение с использованием более низкой дозы)

Перед началом *приема* препарата Зентел вами/ вашим ребенком необходимо проинформировать вашего лечащего врача:

- если у вас/ вашего ребенка имеется **заболевание печени**;
- если у вас/ вашего ребенка имеется **заболевание почек**.

Женщины, обладающие репродуктивным потенциалом

Во избежание приема препарата Зентел на ранних сроках беременности см. *Беременность и грудное вскармливание* в Разделе 2.

Заболевания, в отношении которых вам необходимо быть настороже

У людей, которые получают лечение в связи с паразитарными инфекциями, также может иметься редкая и серьезная инфекция головного мозга под названием *нейроцистицеркоз*, однако они не всегда знают, что она у них есть. Данная инфекция может приводить к приступам (судорожным припадкам) и другим симптомам; см. «Заболевания, в отношении которых вам необходимо быть настороже» в Разделе 4.

Суспензия

Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата Зентел

При любом попадании препарата на кожу и (или) в глаза немедленно промойте пораженную область, поскольку препарат Зентел содержит бензойную кислоту, которая может вызывать раздражение кожи и глаз.

Применение при системных инфекциях, вызванных гельминтами (более длительное лечение с использованием более высоких доз)

Перед началом *приема* препарата Зентел вами/ вашим ребенком необходимо проинформировать вашего лечащего врача:

- если вашему ребенку **еще не исполнилось 6 лет**;

- если у вас/ вашего ребенка имеется **заболевание печени**;
- если у вас/ вашего ребенка имеется **заболевание почек**.

Анализ крови и препарат Зентел

Препарат Зентел может:

- вызывать снижение количества клеток крови, вырабатываемых в организме;
- вызывать увеличение уровня ферментов (химических веществ, содержащихся в крови), которые вырабатываются печенью.

В зависимости от полученных результатов анализа крови, вам может понадобиться прекратить лечение данным препаратом навсегда либо ненадолго. Ваш лечащий врач может брать образцы вашей крови на анализ до и во время лечения, чтобы проверить у вас количество клеток крови и уровень ферментов печени.

Женщины, обладающие репродуктивным потенциалом

Во избежание приема препарата Зентел на ранних сроках беременности см. «Беременность и грудное вскармливание» в Разделе 2.

Заболевания, в отношении которых вам необходимо быть настороже

У людей, которые получают лечение в связи с паразитарными инфекциями, также может иметься редкая и серьезная инфекция головного мозга под названием *нейроцистицеркоз*, однако они не всегда знают, что она у них есть. Данная инфекция может приводить к приступам (судорожным припадкам) и другим симптомам; см. «Заболевания, в отношении которых вам необходимо быть настороже» в Разделе 4.

Суспензия

Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата Зентел

При любом попадании препарата на кожу и (или) в глаза немедленно промойте пораженную область, поскольку препарат Зентел содержит бензойную кислоту, которая может вызывать раздражение кожи и глаз.

Другие препараты и препарат Зентел

Некоторые лекарства могут влиять на действие препарата Зентел или повысить вероятность развития у вас нежелательных реакций. К таким лекарствам относятся:

- циметидин (для лечения **язвы желудка**)
 - празиквантел (для лечения некоторых **инфекций, вызванных гельминтами**)
 - дексаметазон (для лечения **воспаления или аллергии**)
 - ритонавир (для лечения **ВИЧ-инфекции**)
 - фенитоин, карбамазепин или фенobarбитал для лечения **приступов (судорожных припадков) и эпилепсии**.
- Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете какие-либо другие препараты. Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости проведения для вас дополнительных обследований либо скорректировать вашу дозу соответствующим образом.

Беременность и грудное вскармливание

Применение при кишечных инфекциях и кожном синдроме Larva Migrans (непродолжительное лечение с использованием более низкой дозы)

Препарат Зентел может нанести вред ребенку в утробе матери. **Не принимайте препарат Зентел, если вы беременны, если вы думаете, что можете быть беременны, или если вы планируете забеременеть.**

- **Сообщите вашему лечащему врачу, если вы беременны или планируете забеременеть.**
- **Используйте надежные средства контрацепции** для недопущения наступления беременности во время лечения препаратом Зентел.
- **Если вы все же забеременели во время лечения** препаратом Зентел, сообщите об этом вашему лечащему врачу.

Неизвестно, могут ли компоненты препарата Зентел проникать в грудное молоко. Если вы осуществляете грудное вскармливание, перед началом приема препарата Зентел обязательно проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Применение при системных инфекциях, вызванных гельминтами (более длительное лечение с использованием более высоких доз)

Препарат Зентел может нанести вред ребенку в утробе матери. **Не принимайте препарат Зентел, если вы беременны, если вы думаете, что можете быть беременны, или если вы планируете забеременеть.**

- **Сообщите вашему лечащему врачу, если вы беременны или планируете забеременеть.**
- **Используйте надежные средства контрацепции** для недопущения наступления беременности во время лечения препаратом Зентел.
- **Если вы все же забеременели во время лечения** препаратом Зентел, сообщите об этом вашему лечащему врачу.

Неизвестно, могут ли компоненты препарата Зентел проникать в грудное молоко. Если вы осуществляете грудное вскармливание, перед началом приема препарата Зентел обязательно проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗЕНТЕЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш лечащий врач определит правильную дозу препарата Зентел и необходимую продолжительность лечения для вас (или вашего ребенка). Все это будет зависеть от

вашей массы тела и вашего возраста, а также от типа и степени тяжести вашей инфекции.

Применение при кишечных инфекциях и кожном синдроме Larva Migrans (непродолжительное лечение с использованием более низкой дозы)

Препарат Зентел рекомендуется принимать в одно и то же время каждый день.

Препарат Зентел можно принимать во время еды или сразу после еды.

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы по-прежнему испытываете симптомы вашего заболевания после трех недель лечения препаратом Зентел.

Применение при системных инфекциях, вызванных гельминтами (более длительное лечение с использованием более высоких доз)

Препарат Зентел рекомендуется принимать в одно и то же время каждый день.

Препарат Зентел можно принимать во время еды или сразу после еды.

Таблетки

Таблетки

Таблетки следует запивать водой. Люди и особенно дети младшего возраста, которым может быть сложно проглотить таблетку целиком, могут принимать измельченную таблетку или разжевывать таблетку, запивая небольшим количеством воды.

Суспензия

Суспензия

Встряхните суспензию перед применением.

Если вы приняли препарат Зентел больше, чем следовало

Если вы приняли слишком большое количество препарата Зентел, **обратитесь к вашему лечащему врачу или работнику аптеки за консультацией.** Если это возможно, покажите им упаковку от препарата Зентел.

Если вы забыли принять препарат Зентел

Примите пропущенную дозу препарата, как только вы об этом вспомните, после чего примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы не уверены в том, что именно нужно делать, спросите об этом вашего лечащего врача или работника аптеки.

Если вы прекратили прием препарата Зентел

Не прекращайте прием препарата Зентел, не проконсультировавшись с врачом

Важно, чтобы вы прошли полный курс лечения с помощью препарата Зентел. Даже если вы чувствуете себя лучше, не прекращайте прием препарата до тех пор, пока ваш лечащий врач не скажет вам это сделать. Если вы не пройдете полный курс лечения, инфекция может возобновиться.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Зентел может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные кожные реакции: немедленно обратитесь к врачу

У небольшого количества людей, принимающих препарат Зентел, развивается аллергическая реакция, которая при отсутствии лечения может привести к другим более серьезным и даже представляющим угрозу жизни проблемам. К симптомам таких реакций относятся:

- кожная сыпь, которая может преобразовываться в пузырьки и похожа на маленькие мишени (темные пятна в центре, окруженные более бледной областью, с темным кольцом вокруг краев) (*многоформная эритема*);
- обширное поражение сыпью с пузырьками и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (*синдром Стивенса—Джонсона*).

➔ **Если вы заметили какие-либо из данных симптомов, немедленно свяжитесь с врачом.**

Заболевания, в отношении которых вам необходимо быть настороже

Приступы (*судорожные припадки*) и другие симптомы

У людей, которые получают лечение в связи с паразитарными инфекциями, также может иметься редкое и серьезное заболевание под названием *нейроцистицеркоз*, которое означает, что в их головном мозге находятся паразиты. При приеме препарата Зентел в головном мозге происходит реакция, в результате которой паразиты погибают. Наблюдайте за наличием следующей комбинации симптомов:

- головная боль, которая может быть сильной;
- плохое самочувствие (*тошнота*) и рвота;
- приступы (*судорожные припадки*);
- проблемы со зрением.

➔ **Немедленно свяжитесь с врачом, если у вас наблюдаются данные симптомы.**

Нечастые нежелательные реакции

Могут затрагивать **не более 1 человека из 100:**

- головная боль
- головокружение
- плохое самочувствие (тошнота)

- рвота
- боль в животе
- диарея

Редкие нежелательные реакции

Могут затрагивать **не более 1 человека из 1 000**:

- аллергическая реакция, включая кожную сыпь и зуд
- пожелтение кожи или склер глаз
- увеличение уровня химических веществ (ферментов), вырабатываемых печенью

Очень редкие нежелательные реакции

Могут затрагивать **не более 1 человека из 10 000**:

Серьезная кожная сыпь

- кожная сыпь, которая может преобразовываться в пузырьки и похожа на маленькие мишени (темные пятна в центре, окруженные более бледной областью, с темным кольцом вокруг краев) (*многоформная эритема*);
- обширное поражение сыпью с пузырьками и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (*синдром Стивенса—Джонсона*).

➔ **Если вы заметили какие-либо из данных симптомов, немедленно свяжитесь с врачом.** (см. «Серьезные кожные реакции» выше в Разделе 4)

Применение при системных инфекциях, вызванных гельминтами (более длительное лечение с использованием более высоких доз)

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Зентел может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные кожные реакции: немедленно обратитесь к врачу

У небольшого количества людей, принимающих препарат Зентел, развивается аллергическая реакция, которая при отсутствии лечения может привести к другим более серьезным и даже представляющим угрозу жизни проблемам. К симптомам таких реакций относятся:

- кожная сыпь, которая может преобразовываться в пузырьки и похожа на маленькие мишени (темные пятна в центре, окруженные более бледной областью, с темным кольцом вокруг краев) (*многоформная эритема*);
- обширное поражение сыпью с пузырьками и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (*синдром Стивенса—Джонсона*).

➔ **Если вы заметили какие-либо из данных симптомов, немедленно свяжитесь с врачом.**

Заболевания, в отношении которых вам необходимо быть настороже

Приступы (судорожные припадки) и другие симптомы

У людей, которые получают лечение в связи с паразитарными инфекциями, также может иметься редкое и серьезное заболевание под названием *нейроцистицеркоз*, которое означает, что в их головном мозге находятся паразиты. При приеме препарата Зентел в головном мозге происходит реакция, в результате которой паразиты погибают. Наблюдайте за наличием следующей комбинации симптомов:

- головная боль, которая может быть сильной;
- плохое самочувствие (*тошнота*) и рвота;
- приступы (*судорожные припадки*);
- проблемы со зрением.

Немедленно свяжитесь с врачом, если у вас наблюдаются данные симптомы.

Очень частые нежелательные реакции

Могут затрагивать **более 1 человека из 10**:

- головная боль.

Очень частые нежелательные реакции, которые могут проявляться в результатах анализа вашей крови:

- увеличение уровня химических веществ (ферментов), вырабатываемых печенью.

Частые нежелательные реакции

Могут затрагивать **не более 1 человека из 10**:

- головокружение
- боль в животе
- *плохое самочувствие (тошнота)*
- рвота
- высокая температура (*лихорадка*)
- истончение волос и умеренное выпадение волос (*алопеция*), которые являются обратимыми

Нечастые нежелательные реакции

Могут затрагивать **не более 1 человека из 100**:

- аллергическая реакция, включая кожную сыпь и зуд
- воспаление печени (*гепатит*)

Нечастые нежелательные реакции, которые могут проявляться в результатах анализа вашей крови:

- снижение количества лейкоцитов (*лейкопения*)

Очень редкие нежелательные реакции

Могут затрагивать **не более 1 человека из 10 000**:

Серьезная кожная сыпь

- кожная сыпь, которая может преобразовываться в пузырьки и похожа на маленькие мишени (темные пятна в центре, окруженные более бледной областью, с темным кольцом вокруг краев) (*многоформная эритема*);
- обширное поражение сыпью с пузырьками и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (*синдром Стивенса—Джонсона*).

→ Если вы заметили какие-либо из данных симптомов, немедленно свяжитесь с врачом. (см. «Серьезные кожные реакции» выше в Разделе 4)

Очень редкие нежелательные реакции, которые могут проявляться в результатах анализа вашей крови:

- снижение количества всех типов клеток крови (*панцитопения*)
- сильно выраженное снижение количества лейкоцитов (*агранулоцитоз*)
- костный мозг не вырабатывает достаточное количество клеток крови (*апластическая анемия*)

Если у вас возникли нежелательные реакции

→ Сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если какая-либо нежелательная реакция принимает **тяжелый характер или доставляет трудности** или если вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую по адресу электронной почты EAEU.PV4customers@gsk.com. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗЕНТЕЛ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе.

Таблетки

Храните препарат Зентел при температуре не выше 30 °С.

Суспензия 4 % (400 мг/10 мл)

Храните препарат Зентел при температуре не выше 25 °С. Защищайте препарат от воздействия прямых солнечных лучей.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Зентел содержит

Действующее вещество - албендазол.

Таблетки

Таблетки 400 мг

В одной таблетке содержится 400 мг албендазола.

Меры предосторожности при использовании.

Это лекарство содержит лактозу. Его применение не рекомендуется пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лапп-лаппазы или синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы (редкие наследственные заболевания).

Это лекарство содержит азокраситель (E110 Краситель солнечный закат желтый (sunset yellow lake)) и может вызывать аллергические реакции.

Суспензия

Суспензия 40 мг/1 мл

В 1 мл суспензии содержится 40 мг албендазола (40 мг/1 мл)

Другие ингредиенты препарата:

Таблетки 400 мг	Суспензия 4 %
Лактоза	Магния алюмосиликат
Целлюлоза микрокристаллическая	Натрия карбоксиметилцеллюлоза
Крахмал кукурузный	Глицерин
Натрия кроскармеллоза	Полисорбат 80
Повидон К30	Сорбитан монолаурат
Натрия лаурилсульфат	Калия сорбат
Краситель солнечный закат желтый (sunset yellow lake)	Бензойная кислота (см. «Особые указания и меры предосторожности»)
Натрия сахарин	Сорбиновая кислота
Магния стеарат*	Силиконовая пеногасящая эмульсия 1510
Вкусоароматические добавки (Апельсиновый, Ванильный, Маракуйя)	Натрия сахарин
	Вкусоароматические добавки

Таблетки 400 мг	Суспензия 4 %
	(Апельсиновый, Ванильный, Маракуйя)

* Магния стеарат имеет растительное происхождение.

Внешний вид препарата Зентел и содержимое упаковки

Таблетки

Таблетки бледно-оранжевого цвета, с вкраплениями, округлые, продолговатые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне и гравировкой «ALB400» на другой стороне, с характерным фруктовым запахом.

Контурная ячейковая упаковка (блистер) из ПВХ/ПВХ и алюминия, упакованная в картонную пачку.

Суспензия

Албендазол 4 % (масса/объем) суспензия представляет собой суспензию от белого до кремового цвета с запахом апельсина и ванили.

Фасуется во флаконы из ПВХ, оснащенные алюминиевыми крышками с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель таблеток

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare South Africa (Pty) Ltd.,
Hawkins Avenue 39, Epping Industria 1,
Cape Town, 7460, South Africa

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare South Africa (Pty) Ltd.,
Hawkins Avenue 39, Epping Industria 1,
Cape Town, 7460, South Africa

Держатель регистрационного удостоверения и производитель суспензии

Держатель регистрационного удостоверения
Laboratoire GlaxoSmithKline,
100, route de Versailles, 78163 Marly-Le-Roi Cedex, France

Производитель
Farmaclair, France

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Laboratoire GlaxoSmithKline,
100, route de Versailles, 78163 Marly-Le-Roi Cedex, France

Листок-вкладыш пересмотрен

08.12.2017

GLOBAL PATIENT LEAFLET

Zentel 400 mg tablets

Zentel 40 mg/mL suspension

Albendazole

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any questions, ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you personally. Don't pass it on to other people - it may harm them even if their symptoms seem to be the same as yours.

In this leaflet:

- 1. What Zentel is and what it is used for**
- 2. Before you take Zentel**
- 3. How to take Zentel**
- 4. Possible side effects**
- 5. How to store Zentel**
- 6. Further information**

1. What Zentel is and what it is used for

Zentel contains a medicine called albendazole. It belongs to a group of medicines called anthelmintics and is used to treat infections caused by a variety of parasites or worms including threadworm (pinworm), roundworm, whipworm, tapeworm and hookworm. These worms and parasites usually infect the intestine but can cause problems in other parts of the body.

Zentel works by stopping worms, parasites and their larvae from absorbing sugar (*glucose*) so that they lose energy and die.

2. Before you take Zentel

Don't take Zentel

- if you are **pregnant**, if you **think you could be**, or if you are **planning to become pregnant** (see *Pregnancy and breast-feeding* in Section 2).
- if you are **allergic** (*hypersensitive*) to albendazole or any other ingredients of Zentel (listed in 'what Zentel contains' within Section 6)

➔ If you think any of these may apply to you, **don't take Zentel** until you have checked with

your doctor.

Take special care with Zentel

Use in Intestinal Infections and Cutaneous Larva Migrans (short duration treatment at lower dose)

Before you/your child *take* Zentel your doctor needs to know:

- if you/your child have **liver disease**
- if you/your child have **kidney disease**.

Women of childbearing age

To avoid taking Zentel during early pregnancy, see Pregnancy and breast-feeding in Section 2.

Conditions you need to look out for

People being treated for parasite infections can also have a rare and serious brain infection called *neurocysticercosis* but they don't always know that they have it. This may cause fits (seizures) and other symptoms, see 'Conditions you need to look out for' in Section 4.

Suspension

Take special care with Zentel

If there is any contact with the skin and/or eyes wash the affected area immediately as Zentel contains benzoic acid which can irritate skin and eyes.

Use in Systemic Helminth Infections (longer duration of treatment at higher doses)

Before you/your child *take* Zentel your doctor needs to know:

- if your child is **under 6 years old**
- if you/your child have **liver disease**
- if you/your child have **kidney disease**.

Blood tests and Zentel

Zentel can:

- reduce the number of blood cells produced in the body
- increase the levels of enzymes (chemicals found in the blood) that are produced by the liver.

Depending on the results you may have to stop treatment permanently or for a short time. Your doctor may take blood samples to check the number of blood cells and your liver enzymes before and during treatment. .

Women of childbearing age

To avoid taking Zentel during early pregnancy, see Pregnancy and breast-feeding in Section 2.

Conditions you need to look out for

People being treated for parasite infections can also have a rare and serious brain infection called *neurocysticercosis* but they don't always know that they have it. This may cause fits (seizures) and other symptoms, see 'Conditions you need to look out for' in Section 4.

Suspension

Take special care with Zentel

If there is any contact with the skin and/or eyes, wash the affected area immediately as Zentel contains benzoic acid which can irritate skin and eyes.

Other medicines and Zentel

Some medicines may affect how Zentel works, or make it more likely that you'll have side effects. These include:

- cimetidine (to treat **stomach ulcers**)
- praziquantel (to treat some **worm infections**)
- dexamethasone (to treat **inflammation or allergy**)
- ritonavir (to treat **HIV infection**)
- phenytoin, carbamazepine or phenobarbital to treat **fits (seizures)** and **epilepsy**.

➔ **Tell your doctor or pharmacist** if you are taking any of these. Your doctor may decide you need further check-ups or may adjust your dose accordingly.

Pregnancy and breast-feeding

Use in Intestinal Infections and Cutaneous Larva Migrans (short duration treatment at lower dose)

Zentel may harm unborn babies. **Don't take Zentel** if you are **pregnant**, if you **think you could be**, or if you are **planning to become pregnant**.

- **Tell your doctor if you are pregnant** or planning to become pregnant.
- **Use a reliable method of contraception** while you're taking Zentel to prevent pregnancy.
- **If you do become pregnant during treatment** with Zentel, tell your doctor.

It is not known whether the ingredients of Zentel can pass into breast milk. **If you are breast-feeding, you must check with your doctor** before you take Zentel.

Use in Systemic Helminth Infections (longer duration of treatment at higher doses)

Zentel may harm unborn babies. **Don't take Zentel** if you are **pregnant**, if you **think you could be**, or if you are **planning to become pregnant**.

- **Tell your doctor if you are pregnant** or planning to become pregnant.
- **Use a reliable method of contraception** while you're taking Zentel to prevent pregnancy.
- **If you do become pregnant during treatment** with Zentel, tell your doctor.

It is not known whether the ingredients of Zentel can pass into breast milk. **If you are breast-feeding, you must check with your doctor** before you take Zentel.

3. How to take Zentel

How much to take

Always take Zentel exactly as your doctor has told you to. Check with your doctor or pharmacist if you're not sure.

Your doctor will decide on the correct dose of Zentel and for how long you (or your child) need to take it. This will depend on your weight, age and the type and severity of your infection.

How to take Zentel

Use in Intestinal Infections and Cutaneous Larva Migrans (short duration treatment at lower dose)

It is best to take Zentel at the same time each day.

You can take Zentel with or without food.

Tell your doctor if you continue to experience symptoms of your illness, 3 weeks after starting treatment with Zentel.

Use in Systemic Helminth Infections (longer duration of treatment at higher doses)

It is best to take Zentel at the same time each day.

Take Zentel with food, or just after food.

Tablets

Tablets

Swallow the tablets with water. For people, particularly young children, who may find it difficult to swallow the tablets whole, crush or chew the tablet and take with a little water.

Suspension

Suspension

Shake the suspension well before use.

If you forget to take Zentel

Take the dose as soon as you remember, then take your next dose at the usual time. **Don't take a double dose** to make up for a forgotten dose.

- **If you are not sure what to do**, ask your doctor or pharmacist.

If you take too much Zentel

If you take too much Zentel, **contact your doctor or pharmacist for advice**. If possible, show them the Zentel pack.

Don't stop Zentel without advice

It is important that you take the full course of Zentel. Don't stop unless your doctor advises you to – even if you are feeling better. If you don't complete the full course of treatment, the infection may come back.

4. Possible side effects

Use in Intestinal Infections and Cutaneous Larva Migrans (short duration treatment at lower dose)

Like all medicines, Zentel can cause side effects, but not everybody gets them.

Serious skin reactions: get a doctor's help straight away

A small number of people taking Zentel get an allergic reaction which may develop into more serious, and even life-threatening, problems if they are not treated. Symptoms of these reactions include:

- skin rash, which may form blisters and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge) (*erythema multiforme*)
- widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (*Stevens–Johnson syndrome*).

➔ **If you notice any of these symptoms contact a doctor urgently.**

Conditions you need to look out for

Fits (seizures) and other symptoms

People being treated for parasite infections may also have a rare and serious condition called *neurocysticercosis* meaning that they have parasites in the brain. By taking Zentel a reaction happens in the brain when the parasites are killed. Look out for the following combination of symptoms:

- headache, which can be severe
- feeling sick (*nausea*) and vomiting
- fits (*seizures*)
- problems with your vision.

➔ **Contact a doctor immediately** if you get these.

Uncommon side effects

These may affect **up to 1 in 100** people:

- headache
- dizziness
- feeling sick (nausea)
- vomiting
- stomach pains
- diarrhoea

Rare side effects

These may affect **up to 1 in 1,000** people:

- allergic reaction including skin rash and itchiness
- yellowing of skin or eyes
- increase in chemicals (enzymes) from the liver

Very rare side effects

These may affect **up to 1 in 10,000** people:

Serious skin rashes

- skin rash, which may form blisters and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge) (*erythema multiforme*)
- widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (*Stevens–Johnson syndrome*).

➔ **If you notice any of these symptoms contact a doctor urgently.** (See ‘Serious skin reactions’ earlier in Section 4)

Use in Systemic Helminth Infections (longer duration of treatment at higher doses)

Like all medicines, Zentel can cause side effects, but not everybody gets them.

Serious skin reactions: get a doctor's help straight away

A small number of people taking Zentel get an allergic reaction which may develop into more serious, and even life-threatening, problems if they are not treated. Symptoms of these reactions include:

- skin rash, which may form blisters and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge) (*erythema multiforme*)
- widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (*Stevens–Johnson syndrome*).

➔ **If you notice any of these symptoms contact a doctor urgently.**

Conditions you need to look out for

Fits (*seizures*) and other symptoms

People being treated for parasite infections may also have a rare and serious condition called *neurocysticercosis* meaning that they have parasites in the brain. By taking Zentel a reaction happens in the brain when the parasites are killed. Look out for the following combination of symptoms:

- Headache, which can be severe
 - Feeling sick (*nausea*) and vomiting
 - fits (*seizures*)
 - problems with your vision.
- Contact a doctor immediately** if you get these.

Very common side effects

This may affect **more than 1 in 10** people:

- headache.

Very common side effects that may show up in your blood tests:

- increase in chemicals (enzymes) from the liver.

Common side effects

This may affect **up to 1 in 10** people:

- dizziness
- stomach pain
- *feeling sick (nausea)*
- vomiting
- high temperature (*fever*)
- thinning of hair and moderate hair loss (*alopecia*) which is reversible

Uncommon side effects

These may affect **up to 1 in 100** people:

- allergic reaction including skin rash and itchiness
- inflammation of the liver (*hepatitis*)

Uncommon side effects that may show up in your blood tests:

- decrease in the number of white blood cells (*leukopenia*)

Very rare side effects

These may affect **up to 1 in 10,000** people:

Serious skin rashes

- skin rash, which may form blisters and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge) (*erythema multiforme*)
 - widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (*Stevens–Johnson syndrome*).
- ➔ **If you notice any of these symptoms contact a doctor urgently.** (See ‘Serious skin reactions’ earlier in Section 4)

Very rare side effects that may show up in your blood tests:

- decrease in the number of all types of blood cells (*pancytopenia*)
- severe decrease in the number of white blood cells (*agranulocytosis*)
- bone marrow fails to produce enough blood cells (*aplastic anaemia*)

If you get side effects

- Tell your doctor or pharmacist** if any of the side effects becomes **severe or troublesome**, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Zentel

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Zentel after the expiry date shown on the pack.

Tablets

Do not store Zentel above 30°C.

4% Suspension (400 mg/10 mL)

Do not store Zentel above 30°C. Protect from direct sunlight.

If you have any unwanted Zentel tablets or suspension, don't put into waste water or household rubbish. Ask your pharmacist how to dispose of tablets or suspension that you don't need. This will help to protect the environment.

6. Further information

What Zentel contains

The active substance is albendazole

Tablets

Tablets 400 mg

Each tablet contains 400 mg albendazole.

Precautions for use: This medicine contains lactose. Its use is not recommended in patients with galactose intolerance, lapp lactase deficiency or glucose or galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases).

This medicine contains an azo coloring agent (E110 Orange yellow S) and may cause allergic reactions.

Suspension

Suspension 400 mg/10 mL

Each ml of suspension contains 40 mg albendazole (400 mg/10 mL)

The other ingredients are:

Tablets 400 mg	Suspension 4%
Lactose	Aluminium magnesium silicate
Microcrystalline cellulose	Carboxymethylcellulose sodium
Maize starch	Glycerin
Croscarmellose sodium	Polysorbate 80
Povidone K30	Sorbitan monolaureate
Sodium lauryl sulphate	Potassium sorbate
Sunset yellow lake	Benzoic acid (see Warnings and Precautions)
Sodium saccharin	Sorbic acid
Magnesium stearate*	Silicone antifoam 1510
Flavourings (Vanila, Orange and Passion Fruit flavours)	Saccharin sodium
	Flavourings (Vanila, Orange and Passion Fruit flavours)

* Magnesium Stearate is of vegetable origin

What Zentel looks like and contents of the pack

Tablets

Mottled pale orange rounded oblong biconvex tablet with a score line on one side and embossed 'ALB400' on the reverse, with a characteristic fruity odour.

PVdC/PVC –Aluminium blister packed in cardboard box

Suspension

Albendazole 4% w/v Suspension is a white to cream coloured suspension with an odour of orange and vanilla.

It is packed in PVC bottles fitted with tamper-evident aluminium caps.

Manufacturer

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare South Africa (Pty) Ltd.,
Hawkins Avenue 39, Epping Industria 1,
Cape Town, 7460, South Africa