

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspensie orală**
Albendazol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Zentel și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Zentel
3. Cum să luați Zentel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zentel
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ZENTEL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

ZENTEL este o suspensie care trebuie administrată pe cale orală.

ZENTEL este un carbamat de benzimidazol, compus care aparține grupei de medicamente antihelmintice și antiparazitare.

ZENTEL este utilizat pentru tratamentul unei varietăți largi de afecțiuni intestinale determinate de viermi și paraziți.

Se presupune că ZENTEL elimină viermii sau paraziții prin afectarea metabolismului acestora ceea ce determina moartea lor. Sunt afectate atât ouăle și larvele cât și paraziții adulți.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI ZENTEL**Nu luați ZENTEL**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la albendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale ZENTEL.
- dacă știți sau credeți că sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Folosirea altor medicamente

În general puteți continua să luați alte medicamente în timp ce luați ZENTEL, cu excepția praziquantelului (alt medicament antihelmintic), cimetidinei și dexametazonei.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Folosirea ZENTEL cu alimente și băuturi

Medicamentul dumneavoastră poate fi luat în timpul mesei, după masă sau pe stomacul gol.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați acest medicament:

- dacă intenționați să rămâneți gravidă
- dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă
- dacă alăptați.

Evitați să luați ZENTEL la începutul perioadei de sarcină, începând tratamentul doar în prima săptămână a ciclului dumneavoastră menstrual sau după ce obțineți un rezultat negativ după ce ați efectuat un test de sarcină. Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați ZENTEL.

Dacă nu sunteți sigură că sunteți gravidă, medicul dumneavoastră poate recomanda să efectuați un test de sarcină.

Nu trebuie să rămâneți gravidă (trebuie să utilizați măsuri contraceptive eficiente) în timp ce luați acest medicament și timp de o lună după ce ați încetat să-l mai luați.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau dacă intenționați să alăptați. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În mod normal nu ar trebui ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, trebuie să fiți atent cum conduceți vehicule și cum folosiți utilaje până când știți cum reacționați la ZENTEL.

Informații importante privind unele componente ale ZENTEL

Suspensia ZENTEL conține acid benzoic. Acidul benzoic determină un efect ușor iritant al pielii, ochilor și mucoaselor. Acesta poate determina creșterea riscul de producere al icterului la nou-născuți.

3. CUM SĂ LUAȚI ZENTEL

Luați întotdeauna ZENTEL exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda ce doză de suspensie ZENTEL este necesară zilnic și cât timp trebuie să luați ZENTEL. Doza depinde de greutatea sau vârsta dumneavoastră și de tipul și severitatea infecției.

Pentru tratamentul infecțiilor intestinale, doza uzuală pentru adulți și copiii cu vârstă peste 2 ani este de 10 ml suspensie ZENTEL 0,4 g/10 ml, o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive. Pentru tratamentul copiilor cu vârstă între 1 și 2 ani, doza uzuală este de 5 ml suspensie ZENTEL 0,4 g/10 ml, o dată pe zi.

Trebuie să efectuați tratamentul în întregime și nu trebuie să-l întrerupeți dacă vă simțiți mai bine.

Dacă vi se pare că efectul medicamentului dumneavoastră este prea slab sau prea puternic nu trebuie să modificați dumneavoastră doza ci trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Trebuie să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră despre cum și când să luați medicamentul dumneavoastră altfel nu veți beneficia de pe urma acestuia. Cel mai bine este să luați doza de medicament în același moment în fiecare zi.

Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă examineze la 2-3 săptămâni după ce ați luat doza unică prescrisă sau după ce ați terminat ciclul de tratament, pentru a se asigura că ZENTEL și-a făcut efectul. Uneori poate fi necesară administrarea unei a doua doze unice sau efectuarea unei a doua cure de tratament.

Nu trebuie să luați mai mult medicament decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din ZENTEL

Dacă luați mai mult decât trebuie din ZENTEL sau dacă altcineva a luat medicamentul dumneavoastră adresați-vă imediat unui medic sau farmacist. Arătați-le cutia sau flaconul care conținea medicamentul. Faceți aceasta chiar dacă nu simțiți simptome de disconfort sau intoxicație. Este puțin probabil să apară unele probleme grave de sănătate după producerea unui supradozaj cu ZENTEL.

Dacă uitați să luați ZENTEL

Luați medicamentul imediat ce v-ați amintit. Luați doza următoare la momentul obișnuit, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, ZENTEL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse determinate de ZENTEL sunt ușoare și dispar, de obicei, fără să încetați să luați ZENTEL. Cu toate acestea, unele reacții adverse pot necesita tratament medical. Dacă observați apariția unor simptome care vă deranjează, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice efect care vă deranjează sau care persistă, cum ar fi următoarele:

- durere de cap și amețeli
- vărsături sau greață, durere de stomac sau diaree
- senzație de mâncărime.

ZENTEL poate determina o creștere a valorilor concentrațiilor din sânge ale enzimelor hepatice, de aceea dacă este necesară efectuarea unui test funcțional hepatic dumneavoastră sau copilului dumneavoastră spuneți medicului dumneavoastră că efectuați tratament cu ZENTEL.

Nu mai luați ZENTEL și adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele manifestări:

- umflarea membrelor, feței, buzelor sau faringelui
- apariția respirației superficiale sau respirației dificile
- apariția erupțiilor cutanate. Aceasta poate fi o reacție adversă severă care se poate extinde pe tot corpul dumneavoastră și puteți observa formarea unor vezicule la nivelul pielii, gurii și ochilor.

Acestea pot fi semne ale unei reacții adverse cutanate sau alergice severe. ZENTEL determină rar aceste reacții adverse.

Dacă observați apariția acestor manifestări trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ZENTEL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați ZENTEL după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține ZENTEL

- Substanța activă este albendazolul. 10 ml suspensie orală conțin 0,4 g albendazol
- Celelalte componente sunt: silicat de aluminiu și magneziu, carboximetilceluloză sodică, glicerină, polisorbat 80, monolaurat de sorbitan, sorbat de potasiu, acid benzoic, acid sorbic, silicon antispumant 1510, zaharină sodică, aromă de vanilie, aromă de portocale, aromă de fructul-pasiunii, apă purificată.

Cum arată ZENTEL și conținutul ambalajului

ZENTEL este o suspensie orală de culoare crem.

ZENTEL este ambalat în cutii a câte un flacon unidoză din PVC a 10 ml suspensie orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață este:

GlaxoSmithKline Export Limited

980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Marea Britanie

Producătorul este:

Glaxo Welcome Production

440 Avenue du General De Gaulle, 14200 Herouville-St-Clair, Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Str. Costache Negri 1-5, Opera Center I, etaj III, București, România

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2006.