



For the use only of a Registered Medical
Practitioner or a Hospital or a Laboratory

**MEBENDAZOLE TABLETS USP
WORMIN 100**

WORMIN 100 (mebendazole) is a synthetic broad-spectrum anthelmintic. It is methyl 5-benzoylbenzimidazole-2-carboxylate.

COMPOSITION:
Each tablet contains
Mebendazole USP 100 mg

CLINICAL PHARMACOLOGY:
Following administration of 100 mg twice daily for three consecutive days, plasma levels of WORMIN 100 (mebendazole) and its primary metabolite, the 2-amino, do not exceed 0.03 µg/mL and 0.09 µg/mL, respectively. All metabolites are devoid of anthelmintic activity. In man approximately 2% of administered WORMIN 100 (mebendazole) is excreted in urine and the remainder in the feces as unchanged drug or a primary metabolite.

MODE OF ACTION:
WORMIN 100 (mebendazole) inhibits the formation of the worm's cytoplasmic microtubules and induces in vitro and in vivo inhibition of the glucose uptake by parasitic helminths. This is associated with glycolytic depletion and a decrease in the generation of ATP leading to inhibition of larval development.

INDICATION:
WORMIN 100 (mebendazole) is indicated for the treatment of *Enterobius vermicularis* (pinworm), *Trichuris trichiura* (whipworm), *Ascariis lumbricoides* (common roundworm), *Angiostoma duodenale* (common hookworm), *Necator americanus* (American hookworm) in single or mixed infections.

DOSAGE & ADMINISTRATION:
The same dosage schedule is applied to children and adults. The tablet may be chewed, swallowed, or crushed and mixed with food.

Proprietary presentation	Allegation of ownership	Generic name	Strength	Quantity
Tablet	Tablet	Mebendazole	100 mg	100 tablets

If the patient is not cured three weeks after treatment, a second course of treatment is advised. No special procedures, such as fasting or purging, are required.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

WARNINGS:
There is evidence that WORMIN 100 (mebendazole), even at high doses, is effective for hydatid disease. There have been rare reports of Neuropenia and liver function elevations, including hepatitis, when WORMIN 100 (mebendazole) is taken for prolonged periods and at dosages substantially above those recommended.

PRECAUTIONS:
Carcinogenesis and Mutagenesis
In carcinogenicity tests of mebendazole in mice and rats, no carcinogenic effects were seen at doses as high as 40 mg/kg given daily over two years. Dominant lethal mutation tests in mice showed no mutagenicity at single doses as high as 640 mg/kg. Neither the Ames test nor the Ames test showed mutagenic properties. Doses up to 40 mg/kg in mice, given to males for 60 days and to females for 14 days prior to gestation, had no effect upon fecundity and offspring, though there was slight maternal toxicity.

Use in Pregnancy:
Pregnancy Category C. Mebendazole has shown embryonic and teratogenic activity in pregnant rats at single oral doses as low as 10 mg/kg. In view of these findings the use of WORMIN 100 (mebendazole) is not recommended in pregnant women. A post-marketing survey has been done of a limited number of women who inadvertently had consumed WORMIN 100 (mebendazole) during the first trimester of pregnancy. The incidence of spontaneous abortion and malformation did not exceed that in the general population. In 170 deliveries on term, no teratogenic risk of WORMIN 100 was identified. During pregnancy especially during the first trimester, WORMIN 100 (mebendazole) should be used only if the potential benefit justifies the potential risk of the fetus.

Nursing Mothers:
It is not known whether WORMIN 100 (mebendazole) is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when WORMIN 100 (mebendazole) is administered to a nursing woman.

Pediatric Use:
The drug has not been extensively studied in children under two years; therefore, in the treatment of children under two years the relative benefit should be considered.

SIDE EFFECTS & DRUG INTERACTIONS:
SIDE EFFECTS:
Transient symptoms of abdominal pain and diarrhea have occurred in cases of massive infection and expulsion of worms. Hypersensitivity reactions such as rash, urticaria and angioedema have been observed on rare occasions. Very rare cases of convulsions have been reported.

DRUG INTERACTIONS:
Preliminary evidence suggests that cimetidine inhibits mebendazole metabolism and may result in an increase in plasma concentrations of mebendazole.

OVERDOSAGE:
In the event of accidental overdosage, gastrointestinal complaints arising up to a few hours may occur. Vomiting and purging should be induced. Activated charcoal may be given.

CONTRAINDICATION:
WORMIN 100 is contraindicated in persons who have shown hypersensitivity to the drug.

PRESENTATION:
Tablets. Blister pack of 6 tablets.
STORAGE:
Store between 15°C - 25°C.
Keep all Medicines out of reach of Children.

Manufactured by
CADILA
PHARMACEUTICALS
LIMITED
1388, Chakka-302225, INDIA.

Size: 60 x 420 mm
Front

000000



A utiliser exclusivement par un médecin,
un hôpital ou un laboratoire agréé

**COMPRIMÉS DE MEBENDAZOLE USP
WORMIN 100**

WORMIN 100 (mebendazole) est un anthelminthique synthétique à large spectre. C'est un méthyle-5-benzoyl-2-benzimidazole carboxylate.

COMPOSITION:
Chaque comprimé contient
Mebendazole USP 100 mg

PHARMACOLOGIE CLINIQUE:
Après l'administration de 100 mg deux fois par jour pendant trois jours consécutifs, les niveaux de WORMIN 100 (mebendazole) et de son premier métabolite, le 2-amino, dans le plasma ne dépassent pas 0.03 µg/mL et 0.09 µg/mL, respectivement. Tous les métabolites sont dépourvus d'activité anthelminthique. Chez l'homme, environ 2 % de WORMIN 100 (mebendazole) administré est excrété dans l'urine et le reste est éliminé dans les matières fécales sous la forme du médicament inchangé ou du premier métabolite.

MODE D'ACTION:
WORMIN 100 (mebendazole) inhibe la formation des microtubules cytoplasmiques des vers et induit l'inhibition in vitro et in vivo de l'assimilation du glucose par les helminthes parasitaires. Cette action est associée à la diminution du glycolyse et à une baisse dans la production de l'ATP entraînant une inhibition du développement des larves.

INDICATION:
WORMIN 100 (mebendazole) est indiqué pour le traitement d'*Enterobius vermicularis* (oxyure), *Trichuris trichiura* (trichine), *Ascariis lumbricoides* (ascaride), *Angiostoma duodenale* (ankylostome), *Necator americanus* (nécatostome américain) dans les infections simples ou mixtes.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:
Le même plan de posologie s'applique chez les adultes et chez les enfants. Le comprimé peut être mâché, avalé ou écrasé et mélangé à de la nourriture.

Origine (propriété)	Nature (dosage)	Accusé (contenance)	Amalgamé (contenance)
Tablet	Tablet	Mebendazole	100 mg

Si le patient n'est pas guéri trois semaines après le traitement, une seconde cure de traitement est conseillée. Aucune procédure spéciale, telle que le jeûne ou la purge, n'est nécessaire.

AVERTISSEMENTS & PRÉCAUTIONS:

AVERTISSEMENTS:
Il n'existe aucune preuve que WORMIN 100 (mebendazole), même à dose élevée, est efficace contre l'échinocoque. De rares cas de neutropénie et d'hépatite, ont été rapportés lors de la prise de WORMIN 100 (mebendazole) pendant de longues périodes et à des doses sensiblement supérieures à celles recommandées.

PRÉCAUTIONS:
Carcinogénèse et mutagénèse
Dans les tests de carcinogénèse avec le mebendazole chez les souris et les rats, aucun effet de carcinogénèse n'a été observé à des doses aussi élevées que 40 mg/kg administrées quotidiennement sur deux ans. Des tests n'ont montré aucune mutagénèse à des doses uniques aussi élevées que 640 mg/kg. Ni le test de Ames, ni le test de Ames n'ont montré de propriétés mutagéniques. Des doses de 40 mg/kg chez les souris, données pendant 60 jours et à des femelles pendant 14 jours avant la gestation, n'ont eu aucun effet sur les naissances et la descendance, même si une légère toxicité maternelle a été observée.

Utilisation pendant la grossesse:
Grossesse Catégorie C. Mebendazole a montré une activité embryocidaire et tératogène chez les rats après des doses orales uniques aussi faibles que 10 mg/kg. Au vu de ces résultats, l'utilisation de WORMIN 100 (mebendazole) n'est pas recommandée chez les femmes enceintes. Chez les humains, une enquête après commercialisation a été effectuée sur un nombre limité de femmes ayant consommé WORMIN 100 (mebendazole) par inadvertance pendant le premier trimestre de la grossesse. L'incidence d'un avortement spontané et de malformation n'a pas excédé celle de la population générale. Sur 170 naissances à terme, aucun risque tératogène de WORMIN 100 n'a été identifié. Au cours de la grossesse et notamment pendant le premier trimestre, WORMIN 100 (mebendazole) doit être utilisé uniquement si les avantages potentiels justifient le risque potentiel encouru par le fœtus.

Mères allaitantes:
On ne sait pas si WORMIN 100 (mebendazole) est excrété dans le lait humain. Puisque de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait humain, il convient d'être prudent lors de l'administration de WORMIN 100 (mebendazole) à la femme allaitante.

Usage pédiatrique:
Le médicament n'a pas été suffisamment étudié chez les enfants de moins de deux ans, par conséquent, pour le traitement des enfants de moins de deux ans, l'avantage/puissance relatif doit être pris en compte.

EFFETS SECONDAIRES & INTERACTIONS:
MÉDICAMENTS: EFFETS SECONDAIRES:
Des symptômes passagers de douleurs abdominales et de diarrhée sont apparus dans les cas d'infection massive et d'expulsion de vers. Des réactions d'hypersensibilité telles que rougeurs, urticaire et œdème de Quincke ont été observées à de rares occasions. De très rares cas de convulsions ont été rapportés.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:
Les preuves préliminaires suggèrent que cimetidine inhibe le métabolisme de mebendazole et peut entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques de mebendazole.

SURDOSAGE:
En cas de surdosage accidentel des douleurs gastro-intestinales peuvent durer jusqu'à quelques jours. Vomissements et purge peuvent être des effets induits. Du charbon actif peut être administré.

CONTRE-INDICATIONS:
WORMIN 100 est contre-indiqué chez les personnes ayant présenté une hypersensibilité au médicament.

PRÉSENTATION:
Comprimés. Paquet de 6 comprimés sous blister.
CONSERVATION:
Conserver entre 15°C et 25°C.
Garder tous les médicaments hors de portée des enfants.

000000



Size: 60 x 420 mm
Back

BS-28/10/23-V01

CADILA PHARMACEUTICALS LTD.

Product: Wormin 100	Market: Export (Globe)	Dimension: 60 x 420 mm
Item code: 000000	Mfg. Location: Dhulka	Component: Leaflet
Substrate: 55 gsm calendar paper (Folding size: 60 x 20 cm)	Change part Layout: NA	
Superseded item code No.: NA	Color: Pantone P Black C	No. of Colors: 01
Version: 00	Reason for issue: New artwork	Pharma Code: 0000