

|                                                          |                                              |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Name of the Applicant:<br>Cadila Pharmaceuticals Limited | Name of the active substance:<br>Mebendazole |
| Name of the Product: Wormin 100                          | Strength: 100 mg                             |

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1- Nom et adresse du laboratoire

#### CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED

1389, Trasad Road, Dholka – 382 225,

Dist : Ahmedabad

Gujarat State, INDIA

### 2- Nom du Produit

Wormin 100

### 3- Dénomination commune internationale :

Mébendazole

### 4- Forme

Comprimés non enrobés

### 5- composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé non enrobé contient :

#### *Ingrédients intra granulaires*

|                |                                    |            |
|----------------|------------------------------------|------------|
| Principe Actif | Mebendazole USP                    | 100,00 mg  |
| Excipient      | Phosphate de Calcium hydrogéné BP  | 132 ,00 mg |
| Excipient      | Amidon de Maïs BP                  | 50,00 mg   |
| Excipient      | Gélatine BP                        | 5,00 mg    |
| Excipient      | Colorant Jaune Couché de soleil IH | 0,08 mg    |
| Excipient      | Eau Purifiée BP                    | Q .S.      |

#### *Ingrédients Extra granulaires*

|           |                             |           |
|-----------|-----------------------------|-----------|
| Excipient | Talc purifié BP             | 6,00 mg   |
| Excipient | Stéarate de Magnésium BP    | 3,00 mg   |
| Excipient | Lauryl sulfate de sodium BP | 1,50 mg   |
| Excipient | Vanille BP                  | 0 ,582 mg |
| Excipient | Parfum Orange DC-116 pH IH  | 0,582 mg  |

### 6- contenance du récipient

Boîte de 6 comprimés non enrobés sous blister en PVC atoxique recouvert d'un film aluminium imprimé.

### 7- indications

Le mébendazole est un antihelminthique de large spectre, actif contre les oxyures, les nématodes (*Enterobius vermicularis* et *Oxyuris vermicularis*), les vers ronds (*Ascaris lumbricoides*), les trichocéphales (*Trichuris trichuria*) et les ankylostomes (*Ancylostoma duodenale* et *Necator americanus*). Il est aussi efficace dans les infections mixtes aux vers ci dessus.

Le mébendazole est aussi utilisé dans le traitement de la capillariose. Il est utilisé en seconde intention dans le traitement de l'opisthorciase. Certains praticiens le recommandent pour le traitement de l'hydatidose.

|                                                          |                                              |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Name of the Applicant:<br>Cadila Pharmaceuticals Limited | Name of the active substance:<br>Mebendazole |
| Name of the Product: Wormin 100                          | Strength: 100 mg                             |

#### 8- posologie et mode d'administration

Administration par voie orale selon les pathologies suivantes :

Ascaridiose, ankylostomiase, trichocéphalose : 100 mg, 2 fois par jour pendant 3 jours ;

Recommencer le traitement au bout de 3 semaines si nécessaire.

Oxyurose : 100 mg en dose unique, à renouveler 2 à 3 semaines plus tard si nécessaire.

Capillariose : 200 mg, 2 fois par jour, pendant 20 à 30 jours

Usage pédiatrique : la posologie est la même chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.

Les comprimés sont déconseillés chez les enfants de moins de 2 ans.

En cas d'échec au traitement, celui-ci peut être reconduit 3 semaines plus tard.

#### 9-contre-indications

Absolue : Femmes enceintes (effet embryotoxique et tératogène chez le rat à des doses de 10 mg/kg). Hypersensibilité connue au produit.

Relative : femme allaitante (passage dans le lait maternel)

#### 10- précautions d'emploi

Surveillance biologique : les patients recevant de fortes doses de mébendazole, au cours du traitement de l'hydatidose, seront surveillés : fonctions enzymatiques et numération sanguine.

#### 11- effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été reporté lors de l'utilisation du mébendazole, aux doses usuelles. Des symptômes temporaires peuvent survenir : douleurs abdominales et diarrhées. En cas de fortes infestations, l'expulsion de vers peut se faire par la bouche ou le nez. Aux doses élevées pour le traitement de l'hydatidose, certains effets indésirables sont apparus : réaction allergique, augmentation des valeurs des enzymes hépatiques, alopecie et dépression de la moelle osseuse.

#### 12- Interactions médicamenteuses

La cimetidine inhibe le métabolisme hépatique du mébendazole, provoquant une augmentation des concentrations plasmatiques, spécialement au cours des traitements prolongés.

#### 13- classe thérapeutique

Anthelminthique

#### 14- durée de conservation

Durée de conservation : 4 ans

Conserver à une température comprise entre +15°C et +25°C

#### 15- liste des substances vénéneuses

Liste I

#### 16 - Prix grossiste hors taxe ( PGHT) :

PGHT : 0.80 Euros