

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU PRODUIT**

Albendazole Comprimé 400 mg (**WORMINIX 400**)

2. QUALITATIF ET QUANTITATIF COMPOSITION:

Chaque comprimé à croquer non enrobé contient:

Albendazole USP 400 mg

Excipients Q.S.

Colorant: Sunset Jaune FCF

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer non enrobé

4. DONNEES CLINIQUES**4.1 Indication thérapeutique**

L'Albendazole est indiqué dans le traitement des parasites intestinaux simples ou mixtes. L'Albendazole doit être efficace dans le traitement des infections causées par:

Vers ronds, trichures, nématodes, ankylostomes, ténias, strongyloidesstercoralis, adjuvant à la chirurgie dans les kystes hydatiques, infections à gardia, Neurocysticercose

4.2 Posologie et mode d'administration

Dose habituelle: 400 mg d' Albendazole en dose unique chez les adultes et les enfants de plus de deux ans. La dose habituelle chez les enfants entre un et deux ans est de 200 mg en une seule dose. Dans les infestations mixtes intenses impliquant Strongyloides ou Taeniasis, une seule dose quotidienne peut être inadéquate et la dose peut être administrée pendant trois jours consécutifs.

Remarque: Si le patient n'est pas guéri après trois semaines, un deuxième traitement peut être administré. Aucune procédure spéciale, telle que le jeûne ou la purge, n'est requise.

L'albendazole n'a pas été suffisamment étudié chez les enfants de moins d'un an.

Giardiase (dose chez les enfants de plus de 2 ans): Un seul 400 mg dose quotidienne pendant 5 jours.

Les comprimés peuvent être mâchés, avalés ou écrasés et doivent être pris avec de la nourriture.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des ingrédients. L'albendazole est connu pour être tératogène et embryotoxique chez les animaux. L'albendazole ne doit pas être pris par les femmes enceintes à un stade quelconque de leur grossesse ni par les femmes susceptibles d'être enceintes, pendant ou peu après le début du traitement.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients atteints d'une maladie hépatique ou rénale. Effectuer des tests de la fonction hépatique et des numérations globulaires avant et toutes les deux semaines pendant le traitement à forte dose pour une maladie hydatique.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Cimetidine, Praziquantel et Dexaméthasone ont été rapportés pour augmenter les taux plasmatiques du métabolite actif Albendazole. Le ritonavir, la phénytoïne, la carbamazépine et le pénobarbital peuvent potentiellement réduire les concentrations plasmatiques du métabolite actif de l'albendazole ; Albendazole sulfoxyde. La pertinence clinique de ceci est inconnue, mais peut entraîner une diminution de l'efficacité, en particulier dans le traitement des infections helminthiques systémiques.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse: Albendazole est contre-indiqué pendant la grossesse et pendant un mois avant la conception. Afin d'éviter l'administration d'Albendazole au début de la grossesse, les femmes en âge de procréer doivent commencer le traitement pendant la première semaine de la menstruation ou après un test de grossesse négatif.

Allaitement: Des données adéquates sur l'utilisation humaine et animale pendant l'allaitement ne sont pas disponibles. Par conséquent, l'allaitement doit être interrompu pendant et au moins 5 jours après le traitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun

4.8 Effets indésirables

Des malaises gastro-intestinaux, de la diarrhée, des maux de tête et des étourdissements ont été signalés. Des réactions d'hypersensibilité incluant rash, pruritus et urticaria ont été rapportées moins fréquemment.

4.9 Surdosage

Si l'on suspecte un empoisonnement ou un surdosage excessif, il est recommandé, selon des principes généraux, que le vomissement soit induit ou qu'un lavage gastrique soit effectué, et qu'un tel traitement symptomatique de soutien soit administré comme cela semble indiqué.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'albendazole est un benzimidazolecarbamate à activité anthelminthique et antiprotozoaire contre les parasites intestinaux et tissulaires. Des études animales ont montré que l'albendazole présente une activité vermicide, ovicide et larvicide et exerce son effet anthelminthique en inhibant la polymérisation de la tubuline. Cela provoque la perturbation du métabolisme des helminthes, y compris l'épuisement de l'énergie, qui immobilise et tue ensuite les helminthes sensibles.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'homme, après administration orale, l'albendazole est absorbé et complètement métabolisé. L'absorption de l'albendazole par le tractus gastro-intestinal est faible mais peut être favorisée par un repas gras. L'albendazole subit rapidement un important métabolisme de premier passage. Son principal métabolite, l'albendazole sulfoxyde, possède une activité anthelminthique et une demi-vie plasmatique d'environ 8,5 heures. Albendazolesulfoxyde est largement distribué dans tout le corps, y compris dans la bile et le CSF. Il est lié à environ 70% aux protéines plasmatiques. Albendazolesulfoxyde est éliminé dans la bile; seule une petite quantité semble être excrétée dans l'urine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs, Saccharose, Lactose, Sulfate de Lauryle Sodique, Sunset Jaune FCF, Povidone (P.V.P.K.30), Aspartame, Eau Purifiée, Glycolate

D'amidon Sodique, Silice Colloïdale Anhydre, Talc Purifié, Arôme D'orange Sec, Stéarate de Magnésium.

6.2 Durée de vie

36 mois

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30 ° C.
Garder dans l'emballage d'origine.

6.4 Nature et contenu du récipient

1 comprimé est emballé dans un blister et un tel blister est emballé dans un carton imprimé avec insert d'emballage.

7. TITULAIRE DE LAutorisation de mise sur le marché

BIOMATRIX HEALTHCARE PVT LTD.

26, Bhagirath Estate, Vibhag IV, Opp. Javahar Nagar, Amraiwadi,
Ahmedabad 380 026. (Gujarat). INDIA