

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU PRODUIT

Suspension Orale d'Albendazole 200 mg/5 ml (**WORMINIX**)

2. QUALITATIF ET QUANTITATIF COMPOSITION:

Chaque 5 ml contient:

Albendazole USP 200 mg

Base de sirop aromatisé Q.S.

Colorant : Sunset Jaune FCF

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

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

Aucune étude n'a été menée sur l'effet de l'albendazole par rapport aux performances de conduite ou la capacité à utiliser des machines. Cependant, lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des étourdissements ont été rapportés après l'utilisation d'albendazole.

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

Citrate sodique, Sorbitol liquide non cristallisé (70 %), Sunset Jaune FCF, Saveur d'orange suprême, saccharose, Gomme xanthique, Methyl hydroxybenzoate sodique (methylparaben), Propyl hydroxybenzoate sodique

(propylpraben), EDTA disodique, Carmellose Sodique, Silice colloidal anhydre, Polysorbate 80 (Tween 80), Acide citrique monohydrate, Eau purifiée.

6.2 Durée de vie

36 mois

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver au-dessous de 30 ° C. Protéger de la lumière.
Garder dans l'emballage d'origine.

6.4 Nature et contenu du recipient

10 ml de bouteille en verre ambre scellé à l'aide d'une capsule dorée vis contenant une suspension colorée en orange pale. Le flacon est conditionné dan un carton avec un bouchon de 5 ml et insérer

7. TITULAIRE DE LAUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BIOMATRIX HEALTHCARE PVT LTD.

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