

Albendazole n'est normalement pas utilisé chez les nouveau-nés.

L'expérience chez les enfants de moins de 6 ans en cas de cysticercose et l'hydatidose est limitée. Dans la maladie hydatique, l'apparition d'infection chez les nourrissons et les jeunes enfants est rare, mais aucun problème n'a été rencontré chez ceux qui ont été traités. Dans la neurocysticercose, l'infection est plus fréquemment rencontrée. Albendazole administré chez les patients pédiatriques âgés de 1 année n'a signalé aucun problème important et son efficacité semblait similaire à la population adulte.

L'utilisation en gériatrie

L'expérience chez les patients de 65 ans ou plus est limitée. Le nombre de patients traités soit pour hydatidose ou pour neurocysticercose est limité, mais de problèmes associés à une population plus âgée n'ont pas été observés.

17. LES SYMPTÔMES ET LE TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Une toxicité significative et une mortalité ont été montrées chez les souris mâles et femelles à des doses supérieures à 5000 mg/kg; chez le rat, à des doses estimées entre 1,300 et 2,400 mg/kg; chez les hamsters, à des doses supérieures à 10 000 mg/kg; et chez le lapin, à des doses estimées entre 500 et 1250 mg/kg. Chez les animaux, les symptômes ont été démontrés dans une relation dose-réponse et ont compris la diarrhée, les vomissements, la tachycardie, et la détresse respiratoire.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique (par exemple, un lavage gastrique et charbon actif) et des mesures générales de soutien sont recommandées.

18. DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUES:

N'est pas applicable

19. LISTE DES EXCIPIENTS:

Maïs Starch BP, Sodium Lauryl Sulphate BP, Eau Purifiée BP, Povidone USP, Méthylparaben BP, Propyl Paraben BP, Acide citrique monohydraté BP, Gelatine USP, Talc BP purifié, Dioxyde de silicium colloïdal USNF, Glycollate d'amidon de sodium USP, Aspartame USP, Essence Trusil Menthe poivrée S - 3449 IHT, Saveur sèche orange IHT, Stéarate de magnésium BP

20. Incompatibilités:

None.

21. DURÉE DE CONSERVATION:

LE RÉSUMÉ DE PRODUIT CHARRACTERSTICS



1. NOM DU PRODUIT:

NEMOZOLE

(Albendazole Comprimés)

2 Force:

400mg

3 LA FORME PHARMACEUTIQUE:

comprimé

4 CLASSE PHARMACOLOGIQUE:

Opportunistic Infections and Coinfections

5 CLASSE THÉRAPEUTIQUE:

Anti Anthelmintic

6. LA COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN PRINCIPES ACTIFS ET EN EXCIPIENTS:

Chaque comprimé à croquer contient:

Albendazole USP400mg

7. VOIE D'ADMINISTRATION:

Oral.

8. PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le principal mode d'action de l'albendazole semble être la haute liaison spécifique du médicament à libérer β -tubuline dans les cellules parasites, ce qui entraîne une inhibition sélective de la polymérisation des microtubules parasites et aussi l'inhibition de l'absorption des microtubules dépendantes du glucose.

9. PHARMACOCINETIQUE

Albendazole est mal absorbé par le tractus gastro-intestinal en raison de sa faible solubilité aqueuse. Les concentrations d'albendazole sont négligeables ou indétectables dans le plasma parce qu'il est rapidement converti en le métabolite sulfoxyde avant d'atteindre la circulation systémique. L'activité anthelminthique systémique a été attribuée au principal métabolite, le sulfoxyde d'albendazole. La biodisponibilité orale semble être renforcée lorsque l'albendazole est administré avec un repas gras.

Lorsque des doses orales d'albendazole (400 mg) ont été administrées avec un repas gras chez les patients de la maladie hydatique, les concentrations plasmatiques maximales de sulfoxyde d'albendazole ont été atteintes en 2 à 5 heures après l'administration et étaient en moyenne de 1,31 meg/ml (gamme de 0,46 à 1,58 meg/ml). Les concentrations plasmatiques de l'augmentation de l'albendazole sulfoxyde augmentent de manière proportionnelle dans l'intervalle de dose thérapeutique.

La demi-vie moyenne apparente d'élimination terminale du sulfoxyde d'albendazole varie généralement de 8 à 12 heures. Albendazole est lié de 70% aux protéines plasmatiques et est largement distribué dans tout le corps; il a été détecté dans l'urine, la bile, le foie, la paroi du kyste, le liquide de kyste, et le liquide céphalorachidien (LCR). Les concentrations dans le plasma étaient de 3 - à 10 fois et 2 - à 4 fois plus élevées que celles déterminées simultanément dans le liquide de kyste et, respectivement, dans le LCR. Les données limitées in vitro et cliniques suggèrent que le sulfoxyde d'albendazole peut être éliminé des kystes à un rythme plus lent que celui observé dans le plasma.

L'albendazole est rapidement converti dans le foie en métabolite principal, le sulfoxyde d'albendazole, qui est ensuite métabolisé en sulfone d'albendazole et d'autres métabolites oxydants primaires qui ont été identifiés dans l'urine humaine.

Suite à l'administration orale, l'albendazole n'a pas été détecté dans l'urine humaine. L'excrétion urinaire de sulfoxyde d'albendazole est une voie d'élimination mineure, avec moins de 1% de la dose récupérée dans les urines.

L'élimination biliaire représente vraisemblablement une partie de l'élimination, telle que prouvée par les concentrations biliaires de sulfoxyde d'albendazole similaires à celles atteintes dans le plasma.

Les populations particulières

Les patients présentant une insuffisance rénale: Aucune donnée disponible sur la pharmacocinétique de l'albendazole chez les patients dont la fonction rénale est altérée. Cependant, étant donné que l'élimination rénale de l'albendazole et son principal métabolite, le sulfoxyde d'albendazole, est négligeable, il est peu probable que l'élimination de ces composés pourrait être altérée chez ces patients.

Les effets biliaires: Chez les patients présentant des signes d'obstruction extra-hépatique, la biodisponibilité systémique de sulfoxyde d'albendazole a été augmentée. Le taux d'absorption/conversion et l'élimination de l'albendazole semblaient être prolongé avec un T_m moyenne, et les valeurs de la demi-vie de l'élimination de sérum de 10 heures et, respectivement, de 31,7 heures.

Les données pharmacocinétiques dans le groupe d'âge des personnes âgées et pédiatriques sont similaires à ceux des sujets sains jeunes.

10. INDICATIONS

Albendazole est indiqué pour les infestations de vers simples ou multiples, ces derniers étant principalement plus courantes. Les vers suivants sont sensibles à l'albendazole:

- *Ascaris lumbricoides* (ascaris)
- *Enterobius vermicularis* (Oxyure)
- *Ankylostoma duodenale* (Ankylostome - «Vieux Monde»)
- *Necator americanus* (Ankylostome - «Nouveau Monde »)
- *Trichuris trichura* (Trichure)
- *Strongyloides stercoralis* (Oxyure nain)
- *Taenia saginata* (Ténia du boeuf)
- *Taenia solium* (Ténia du porc)
- *Gardia Intestinalis*

Albendazole a des effets larvicides dans la necatoriasis et des effets ovicides dans l'ascaridiose, l'ankylostomiase et la trichocéphalose.

L'albendazole est également indiqué pour le traitement des infections suivantes:

La neurocysticercose: Albendazole est indiqué pour le traitement de la cysticercose parenchyme en raison des lésions actives causées par les formes larvaires du ténia du porc, *Taenia solium*.

La hydatidose: Albendazole est indiqué pour le traitement de la maladie hydatique kystique du foie, les poumons et le péritoine, causée par la forme larvaire du ténia du chien, *Echinococcus granulosus*.

Lorsque médicalement possible, la chirurgie est considérée comme le traitement de choix pour la maladie hydatique.

LE RÉSUMÉ DE PRODUIT CHARACTERSTICS



Pendant l'administration de l'albendazole dans le cadre de pré-ou post-chirurgicale, la tuerie optimale des matières de kyste est atteinte lorsque les trois cycles de traitement ont été donnés.

Régime posologique et mode d'emploi

Albendazole est administré par voie orale avec de la nourriture. La biodisponibilité orale de l'albendazole semble être augmentée lorsque le médicament est administré avec un repas gras.

Le dosage de l'albendazole variera, en fonction de(s) infections parasitaires traitée(s).

Adultes:

Helminthe	Dose	Durée
<ul style="list-style-type: none">• Ascaris• Oxyures• Ankylostomes• Trichures	400 mg	Dose unique une seule fois. Le traitement peut être répété à trois semaines.
<ul style="list-style-type: none">• Vers nains• Boeuf et pork• Ténias	400 mg	Dose unique une fois par jour pendant trois jours consécutifs. Le traitement peut être répété à trois semaines.

Gardia Intestinalis :1cp/jr pendant 5 jours consécutifs

Oxyures et Tricocéphale :1 cp en une seule prise

Enfants: (Consultez la section UTILISATION EN PEDIATRIE)

Helminthe	Dose	Durée
<ul style="list-style-type: none">• Ascaris• Oxyures• Ankylostomes• Trichures	200 mg 400 mg	Les enfants jusqu'à 2 ans: Dose unique une seule fois. Les enfants de 2 ans et plus: Le traitement peut être répété à trois semaines.
<ul style="list-style-type: none">• Vers nains• Boeuf et pork• Ténias	400 mg	Dose unique une fois par jour pendant trois jours consécutifs. Le traitement peut être répété en trois semaines.

LE RÉSUMÉ DE PRODUIT CHARACTERSTICS



Même si un membre de la famille a une infestation avec oxyures, toute la famille doit être traitée simultanément avec albendazole.

Indication	Poids du patient	Dose	Durée
La maladie hydatique	60 kg ou plus	400 mg b.i.d., avec les repas	Cycle de 28 jours suivi d'un intervalle sans-albendazole de 14 jours, pour un total de trois cycles.
	Moins de 60 kg	15 mg/kg/jour en doses fractionnées b.i.d. avec les repas (dose quotidienne totale maximale de 800 mg)	Cycle de 28 jours suivi d'un intervalle sans-albendazole de 14 jours, pour un total de trois cycles.
REMARQUE: Pendant l'administration de l'albendazole dans le cadre de pré-ou post-chirurgicale, la tuerie optimale des matières de kyste est atteinte lorsque les trois cycles de traitement ont été donnés.			
Neurocysticercose	60 kg ou plus	400 mg b.i.d., avec les repas	8-30 jours
	Moins de 60 kg	15 mg/kg/jour en doses fractionnées b.i.d. avec les repas (dose quotidienne totale maximale de 800 mg)	8-30 jours

Les patients traités pour la neurocysticercose devraient recevoir un stéroïde approprié et un traitement anticonvulsivant au besoin. Les corticostéroïdes ? par voie orale ou par voie intraveineuse doivent être considérés pour éviter les épisodes hypertendus cérébraux au cours de la première semaine de traitement.

11. CONTRE-INDICATIONS

Albendazole est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à la classe des composés de benzimidazoles ou à tous les composants de la formulation.

12. EFFETS SECONDAIRES ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables sont légers et se résolvent sans traitement.

Les effets indésirables survenus à une fréquence > 1% comprenaient des tests anormaux de la fonction hépatique, la douleur abdominale, les nausées/les vomissements, les maux de tête, les étourdissements/les vertiges, la surpression/la pression intracrânienne, les signes méningés, l'alopecie réversible et la fièvre.

Les effets indésirables suivants ont été observés à une fréquence <1%

Hématologique: Leucopénie. Il ya eu de rares cas de granulocytopenie, pancytopenie, agranulocytose et thrombocytopenie.

Dermatologique: éruptions, urticaire

Hypersensibilité: Les réactions allergiques

Rénal: Une insuffisance rénale aiguë liée au traitement avec albendazole a été observée.

13. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Dexaméthasone: Les concentrations minimales à l'état d'équilibre de l'albendazole étaient environ 56% plus élevées lorsque la dexaméthasone a été co-administrée avec chaque dose d'albendazole chez les patients avec cysticercose cérébrale.

Praziquantel: Dans l'état nourri, le praziquantel a augmenté la concentration plasmatique maximale moyenne et l'aire sous la courbe de l'albendazole par environ 50%.

Cimétidine: Les concentrations d'albendazole dans la bile et le liquide kystique ont augmenté (environ 2 fois) chez les patients avec kyste hydatique traités avec cimétidine par rapport à l'albendazole seul. Les concentrations plasmatiques d'albendazole sont restées inchangées 4 heures après.

Théophylline: La pharmacocinétique de la théophylline est restée inchangée après une dose orale unique d'albendazole. Bien qu'on ait démontré que les doses uniques d'albendazole n'inhibent pas le métabolisme de la théophylline, l'albendazole induit le cytochrome P4501A dans des cellules d'hépatome humain. Par conséquent, il est

recommandé que les concentrations plasmatiques de theopliylline soient surveillées pendant et après le traitement avec l'albendazole.

Corticostéroïdes: L'utilisation concomitante avec l'albendazole augmente l'état d'équilibre des concentrations résiduelles du sulfoxyde d'albendazole.

14. PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Des décès rares associés à l'utilisation de l'albendazole ont été rapportés en raison de la granulocytopenie ou de la pancytopenie. Les numérations globulaires devraient être contrôlées au début de chaque cycle de 28 jours de traitement, et toutes les 2 semaines pendant le traitement avec albendazole. Albendazole peut être poursuivi si le nombre total de globules blancs et la diminution absolue de la numération des neutrophiles semblent modestes et ne progressent pas.

Albendazole ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes, sauf dans des circonstances cliniques où aucune gestion alternative n'est appropriée. Les patients ne doivent pas tomber enceintes pendant au moins 1 mois après l'arrêt du traitement avec albendazole. Si une patiente devient tombe en prenant ce médicament, l'albendazole doit être arrêté immédiatement. Si une grossesse survient pendant que vous prenez ce médicament, le patient devrait être instruit du hasard potentiel au fœtus.

15. PRÉCAUTIONS

Les patients traités pour la neurocysticercose devraient recevoir un stéroïde approprié et un traitement anticonvulsivant au besoin. La cysticercose peut, dans de rares cas, entraîner un dommage de la rétine. Avant l'initiation du traitement pour la neurocysticercose, le patient doit être examiné pour la présence de lésions de la rétine. Si ces lésions sont visualisées, la nécessité d'un traitement anticysticercal doit être considérée contre la possibilité de dommages à la rétine causés par les changements induits par l'albendazole à la lésion de la rétine.

Les tests de laboratoire

La numération des globules blancs: Albendazole a été montré pour causer des réductions réversibles occasionnelles dans le nombre total de globules blancs. Rarement, des réductions plus importantes peuvent être rencontrées, y compris la granulocytopenie, l'agranulocytose ou la pancytopenie. Les numérations globulaires devraient être effectuées au début de chaque cycle de traitement de 28 jours et toutes les 2 semaines au cours de chaque cycle de 28 jours. Albendazole peut être poursuivi si la diminution du comptage des globules blancs apparaît modeste et ne progresse pas.

La fonction hépatique: Le traitement par l'albendazole a été associé à des élévations légères à modérées des enzymes hépatiques dans environ 16% des patients. Celles-ci ont retourné à des taux normaux après l'arrêt du traitement.

Des tests de la fonction hépatique (transaminases) doivent être effectués avant le début de chaque cycle de traitement et au moins toutes les 2 semaines pendant le traitement. Si les enzymes ont significativement augmenté, le traitement avec albendazole doit être interrompu. La thérapie peut être reprise lorsque les enzymes hépatiques sont revenus à des niveaux de pré-traitement, mais les tests de laboratoire doivent être effectués fréquemment pendant le traitement.

Les patients avec des résultats anormaux au test de la fonction hépatique avant le début du traitement albendazole doivent être soigneusement évalués, parce que le médicament est métabolisé par le foie et a été associé à hépatotoxicité chez quelques patients.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Albendazole a été montré d'avoir un effet tératogène (de provoquer une embryotoxicité et des malformations squelettiques) chez les rats enceints et chez les lapins.

Il n'y a aucune étude adéquate et bien contrôlée de l'administration de l'albendazole chez les femmes enceintes.

Albendazole doit être utilisé pendant la grossesse seulement si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus et seulement dans des circonstances cliniques où aucune gestion alternative n'est appropriée. Les femmes en âge de procréer devraient commencer le traitement qu'après un test de grossesse négatif et devraient être mises en garde contre une grossesse pendant le traitement avec albendazole ou dans un mois de la fin du traitement avec ce médicament.

Albendazole est excrété dans le lait des animaux. On ne sait pas s'il est excrété dans le lait humain. Parce que beaucoup de médicaments sont excrétés dans le lait humain, une prudence devrait être exercée quand albendazole est administré à la femme qui allaite.

L'utilisation en pédiatrie

La dose habituelle pour les adultes et les enfants âgés de 2 ans ou plus est la même. Pour les enfants de 1 à 2 ans, une dose de 200mg devrait être utilisée (consultez la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Une réduction de la dose de 400 mg à 200 mg peut être indiquée chez les enfants pesant moins de 10 kg, mais il n'y a aucune raison pour une réduction générale de la posologie pour les enfants.

LE RÉSUMÉ DE PRODUIT CHARACTERSTICS



36 mois

22 Précautions particulières d'entreposage:

A conserver en-dessous de 30° C, dans un endroit sec.

Tenir hors de portée des enfants.

21. PRÉSENTATION:

Blister de 1 Comprimés

22. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:

Ipca Laboratories Ltd.

Regd. Off.: 48, Kandivli Ind. Estate,

Mumbai 400 067, India.

Phone : 91 -22- 66474444

Fax : 91-22 - 28686613

Email : ipca@ipca.com