

Attached

(Summary of product characteristics)

(Attache)

1. Résumé des Caractéristiques du Produit

Résumé des Caractéristiques du Produit

FLUB 600 mg/30 ml
Flubendazole

- Laboratoire ou entreprise titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : UNIPHARMA co.

- Nom du Produit : FLUB 600 mg/30 ml

- Dénomination Commune Internationale : Flubendazole

- Forme Pharmaco-thérapeutique et présentation : Suspension buvable à 600 mg/ 30 ml
: Flacon de 30 ml
- Classe Pharmaco-thérapeutique : Antiparasitaire anthelminthique.

Composition :

Suspension buvable :
p/flacon
Flubendazole (DCI) 0,6 g

Excipients : Vanille, huile essentielle de citron, polysorbate 80, propylène glycol, acide sorbique, gomme xanthane , triéthanolamine, parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle, saccharine sodique, carboxyméthylamidon sodique, glycérine, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

Indications :

Flub est indiqué dans le traitement d'infestations par un ou plusieurs types de vers :

- Ascaridiose.
- Ankylostomase.
- Oxyurose.
- Trichocephalose

Posologie et mode d'administration :

Identique pour les adultes et les enfants.
Aucune précaution d'emploi n'a été retenue ; en particulier ni purge ni jeûne préalables ne sont nécessaires (aucun interdit de nourriture et de boisson).
Les comprimés peuvent être pris avec un peu d'eau ou peuvent être croqués pendant les repas.
Suspension buvable : Bien agiter avant l'emploi.

Oxyurose :

1 cuillère à café de suspension en dose unique.
Il est recommandé de répéter la dose après 15 à 20 jours pour diminuer le taux de récurrence.

Ascaridiose, Trichocephalose, ankylostomose, et infestation

1 cuillère à café de suspension matin et soir par jour pendant 3 jours consécutifs.

Contre-indications :

- Hypersensibilité au Flubendazole ou à l'un des composants.

Précautions :

Grossesse et allaitement :

Il n'y a pas suffisamment de données sur l'utilisation et la bonne tolérance de Flubendazole dans les populations suivantes :

- Femmes enceintes et allaitantes

Néanmoins prévenez votre médecin ou votre pharmacien en cas de grossesse ou d'allaitement.

Interactions médicamenteuses et autres interactions :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement :

Il n'y a pas suffisamment de données sur l'utilisation et la bonne tolérance de Flubendazole dans les populations suivantes :

- Femmes enceintes et allaitantes

Néanmoins prévenez votre médecin ou votre pharmacien en cas de grossesse ou d'allaitement

Surdosage :

En cas de surdosage accidentel de FLUB, consulter immédiatement votre médecin, par mesure de sécurité.

Effets indésirables :

Des effets secondaires très mineurs liés à la l'absorption de Flub ont été signalés. Des douleurs abdominales passagères, des diarrhées surviennent en particulier dans les cas d'intestations massives. De très rares cas de réactions d'hypersensibilité tels que les rashs, les urticaires et les œdèmes angioneurotiques ont été signalés).

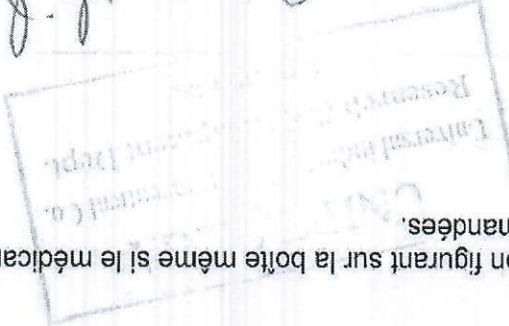
Conservations :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur la boîte même si le médicament a été conservé dans les conditions recommandées.

Conservez FLUB entre 15°C et 30°C.

Condition de délivrance : Liste II.

Reg. Spécialist
Hassan Khalil



Page 6

O.C. Spécialist

Dr. Hassan Khalil

Attached

(Summary of product characteristics)

(Attaché)

1. Résumé des Caractéristiques du Produit

Résumé des Caractéristiques du Produit

FLUB 600 mg/30 ml
Flubendazole

- Laboratoire ou entreprise titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : UNIPHARMA CO.

- Nom du Produit : FLUB 600 mg/30 ml

- Dénomination Commune Internationale : Flubendazole

- Forme Pharmaco-thérapeutique et présentation : Suspension buvable à 600 mg/ 30 ml
: Flacon de 30 ml

- Classe Pharmaco-thérapeutique : Antiparasitaire anthelminthique.

Composition :

Suspension buvable :
Flubendazole (DCI) 0,6 g
p/flacon

Excipients : Vanille, huile essentielle de citron, polysorbate 80, propylène glycol, acide sorbique, gomme xanthane, tréthanolamine, parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle, saccharine sodique, carboxyméthylamidon sodique, glycérine, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

Indications :

Flub est indiqué dans le traitement d'infestations par un ou plusieurs types de vers :

- Ascariose.

- Ankylostomose.

- Oxyurose.

- Trichocephalose

Posologie et mode d'administration :

Identique pour les adultes et les enfants.

Aucune précaution d'emploi n'a été retenue ; en particulier ni purge ni jeûne préalables ne sont nécessaires (aucun interdit de nourriture et de boisson).

Les comprimés peuvent être pris avec un peu d'eau ou peuvent être croqués pendant les repas.

Suspension buvable : Bien agiter avant l'emploi.

Oxyurose :

1 cuillère à café de suspension en dose unique.

Il est recommandé de répéter la dose après 15 à 20 jours pour diminuer le taux de

réurrence.

Ascariose, Trichocephalose, ankylostomose, et

infestation

1 cuillère à café de suspension matin et soir par jour pendant 3 jours consécutifs.

Contre-indications :

- Hypersensibilité au Flubendazole ou à l'un des composants.

Précautions :

Grossesse et allaitement :
Il n'y a pas suffisamment de données sur l'utilisation et la bonne tolérance de Flubendazole dans les populations suivantes :

- Femmes enceintes et allaitantes
Néanmoins prévenez votre médecin ou votre pharmacien en cas de grossesse ou d'allaitement.

Interactions médicamenteuses et autres interactions :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement :

Il n'y a pas suffisamment de données sur l'utilisation et la bonne tolérance de Flubendazole dans les populations suivantes :

- Femmes enceintes et allaitantes
Néanmoins prévenez votre médecin ou votre pharmacien en cas de grossesse ou d'allaitement

Surdosage :

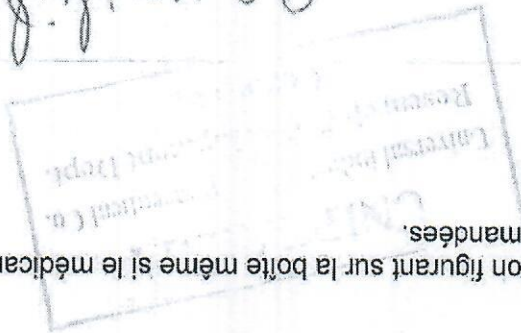
En cas de surdosage accidentel de FLUB, consulter immédiatement votre médecin, par mesure de sécurité.

Effets indésirables :

Des effets secondaires très mineurs liés à la l'absorption de Flub ont été signalés. Des douleurs abdominales passagères, des diarrhées surviennent en particulier dans les cas d'infestations massives. De très rares cas de réactions d'hypersensibilité tels que les rashes, les urticaires et les œdèmes angioneurotiques ont été signalés).

Conservations :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur la boîte même si le médicament a été conservé dans les conditions recommandées.
Conservez FLUB entre 15°C et 30°C.
Condition de délivrance : Liste II.



Reg. Spécialist
N° 15328

Page 6

Dr. Anwar H. H.
Q.C. Spécialist

***1. Résumé des Caractéristiques du Produit
(Attaché)***

(Summary of product characteristics)

Attached

Résumé des Caractéristiques du Produit

- Laboratoire ou entreprise titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : UNIPHARMA co.
- Nom du Produit : FLUB 600 mg/30 ml
- Dénomination Commune Internationale : Flubendazole
- Forme Pharmaco-thérapeutique et présentation : Suspension buvable à 600 mg/ 30 ml
- Classe Pharmaco-thérapeutique : Antiparasitaire anthelminthique.

Composition :

Suspension buvable :
Flubendazole (DCI) 0,6 g
p/flacon

Excipients : Vanille, huile essentielle de citron, polysorbate 80, propylène glycol, acide sorbique, gomme xanthane, triéthanolamine, parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle, saccharine sodique, carboxyméthylamidon sodique, glycérine, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

Indications :

Flub est indiqué dans le traitement d'infestations par un ou plusieurs types de vers :

- Ascariose.
- Ankylostomase.
- Oxyurose.
- Trichocephalose

Posologie et mode d'administration :

Identique pour les adultes et les enfants.
Aucune précaution d'emploi n'a été retenue ; en particulier ni purge ni jeûne préalables ne sont nécessaires (aucun interdit de nourriture et de boisson).
Les comprimés peuvent être pris avec un peu d'eau ou peuvent être croqués pendant les repas.
Suspension buvable : Bien agiter avant l'emploi.

Oxyurose :

1 cuillère à café de suspension en dose unique.
Il est recommandé de répéter la dose après 15 à 20 jours pour diminuer le taux de récurrence.

Ascariose, Trichocephalose, ankylostomose, et infestation

1 cuillère à café de suspension matin et soir par jour pendant 3 jours consécutifs.

Contre-indications :

- Hypersensibilité au Flubendazole ou à l'un des composants.

Précautions :

Grossesse et allaitement :

Il n'y a pas suffisamment de données sur l'utilisation et la bonne tolérance de Flubendazole dans les populations suivantes :

- Femmes enceintes et allaitantes

Néanmoins prévenez votre médecin ou votre pharmacien en cas de grossesse ou d'allaitement.

Interactions médicamenteuses et autres interactions :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement :

Il n'y a pas suffisamment de données sur l'utilisation et la bonne tolérance de Flubendazole dans les populations suivantes :

- Femmes enceintes et allaitantes

Néanmoins prévenez votre médecin ou votre pharmacien en cas de grossesse ou d'allaitement

Surdosage :

En cas de surdosage accidentel de FLUB, consulter immédiatement votre médecin, par mesure de sécurité.

Effets indésirables :

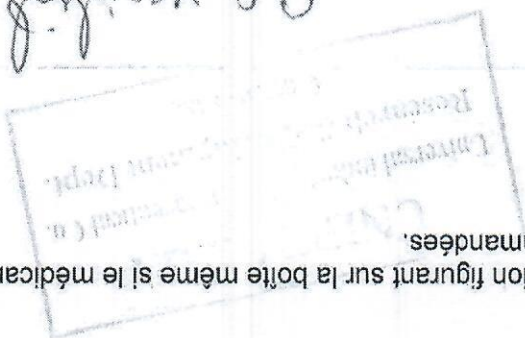
Des effets secondaires très mineurs liés à la l'absorption de Flub ont été signalés. Des douleurs abdominales passagères, des diarrhées survenant en particulier dans les cas d'intestations massives. De très rares cas de réactions d'hypersensibilité tels que les rashes, les urticaires et les œdèmes angioneurotiques ont été signalés).

Conservations :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur la boîte même si le médicament a été conservé dans les conditions recommandées.

Conservez FLUB entre 15°C et 30°C.

Condition de délivrance : Liste II.



Page 6

O.C. Spécialist
Reg. Mesreen Khalid