

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VERGO 400 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Albendazole 400,00 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Oxyurose (*Enterobius vermicularis*),
- Ascariidiose (*Ascaris lumbricoïdes*),
- Ankylostomose (*Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*),
- Trichocéphalose (*Trichuris trichiura*),
- Anguillulose (*Strongyloïdes stercoralis*),
- Taeniasis (*Taenia saginata*, *Taenia solium*), le traitement par l'albendazole ne doit être envisagé qu'en cas de parasitoses associées sensibles à l'albendazole,
- Giardioses (*Giardia intestinalis* ou *duodenalis*) de l'enfant,
- Trichinellose (*Trichinella spiralis*).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Indications	Dose quotidienne	Durée du traitement
Oxyurose	Enfant de 1 à 2 ans*: 200 mg Adulte et enfant de plus de 2 ans**: 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg. Des mesures d'hygiène rigoureuses devront être imposées et l'entourage devra être également traité.	Une prise unique à répéter 7 jours plus tard.
Ascaridiose Ankylostomose Trichocéphalose	Enfant de 1 à 2 ans*: 200 mg Adulte et enfant de plus de 2 ans**: 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg	Une prise unique.***
Anguillulose Taeniasis (associé à d'autres parasitoses)	Adulte et enfant de plus de 2 ans**: 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg	Une prise quotidienne à répéter 3 jours de suite.***
Giardiose	Enfant**: 400 mg soit 1 comprimé à 400 mg	Une prise quotidienne à répéter 5 jours de suite
Trichinellose	Enfant**: 15 mg/kg/jour répartis en 2 prises par jour Adulte: 800 mg soit 1 comprimé à 400 mg 2 fois par jour	Une prise matin et soir pendant 10 à 15 jours en fonction de la sévérité de la symptomatologie et de la précocité de la prise en charge thérapeutique.

*Cette forme comprimé dosée à 400 mg n'est pas adaptée à cette tranche d'âge.

**Chez les enfants de moins de 6 ans: la forme comprimé est inadaptée en raison du risque de fausse route et une forme suspension buvable doit être utilisée.

***En particulier en cas d'anguillulose, de trichocéphalose, de taeniasis, si l'examen parasitologique des selles réalisé 3 semaines après le traitement est positif, une seconde cure devra être entreprise.

Mode d'administration

Voie orale.

Ni purge, ni jeûne préalable au traitement ne sont nécessaires.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'albendazole ou à l'un des composants.
- Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la possibilité de survenue de leucopénie, de pancytopenie ou d'augmentation des transaminases en particulier lors de l'administration de doses élevées, comme c'est le cas dans le traitement de la trichinellose, une surveillance de la numération formule sanguine et des fonctions hépatiques est préconisée en début de traitement.

En traitement de la trichinellose, peu de données sont disponibles avec l'albendazole chez l'enfant de moins de 6 ans.

En traitement de la trichinellose, du fait d'une activité en particulier sur les formes intestinales et les larves en début de migration tissulaire, il est recommandé d'administrer l'albendazole le plus précocément possible au début de l'infestation pour diminuer les symptômes et les complications. Ce traitement reste inactif sur les larves enkystées dans les formes chroniques et lorsqu'il est débuté tardivement.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être administré en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'albendazole lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, l'utilisation de ce traitement est déconseillée pendant la grossesse, ce d'autant qu'il existe des alternatives thérapeutiques mieux évaluées, en termes d'innocuité, chez la femme enceinte.

En cas de découverte fortuite d'une grossesse sous traitement, cet élément ne constitue pas l'argument systématique pour conseiller une interruption de grossesse mais conduit à une attitude de prudence et à une surveillance prénatale orientée.

Allaitement

Le passage dans le lait n'est pas connu.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Troubles gastro-intestinaux,
- Céphalées et vertiges,

· Lors de traitement prolongé ont été rapportés: fièvre, alopecie réversible, leucopénie, pancytopenie, augmentation des transaminases, rash.

Risque de réactions allergiques en raison de la présence de jaune orangé S (excipient).

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, un traitement symptomatique ainsi qu'une surveillance médicale sont recommandés.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **ANTIPARASITAIRES-ANTIHELMINTIQUE**, Code ATC: **P02CA03**.

(P. Parasitologie)

L'albendazole est un carbamate de benzimidazole. Il agit sur les nématodes, les cestodes et certains protozoaires.

L'albendazole agit sur le cytosquelette des helminthes en inhibant la polymérisation des tubulines et leur incorporation dans les microtubules, bloquant ainsi l'absorption du glucose par les parasites et provoquant leur mort.

L'albendazole a également une activité sur *Giardia intestinalis* (ou *duodenalis*). Il exerce une action irréversible ciblée sur le disque ventral du trophozoïte par effet sur la polymérisation de la tubuline et de la giardine entraînant une désorganisation du cytosquelette et des microrubans. La capacité d'adhérence aux entérocytes est diminuée, ce qui entraîne une inhibition de la croissance et de la multiplication du parasite.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la faible proportion d'albendazole absorbée (< 5 %) est métabolisée en albendazole sulfoxyde et sulfone. La concentration plasmatique en sulfoxyde qui est le métabolite actif circulant prépondérant atteint son maximum environ deux heures et demie après l'administration.

La demi-vie plasmatique du sulfoxyde d'albendazole est de 8 heures 30.

Le sulfoxyde d'albendazole et ses métabolites semblent être éliminés principalement par voie biliaire et pour une faible proportion par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

☐ Lactose

☐ Amidon

- ☐ Eau purifiée
- ☐ Poly vinyl pyrrolidone k-30
- ☐ Caramel
- ☐ Neomalt
- ☐ Stéarate de magnésium
- ☐ Talc
- ☐ Dioxyde de silicium colloïdal
- ☐ Manitol
- ☐ Sèche saveur chocolat

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Stocker en dessous de 25° C dans un endroit sec. Protéger de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 comprimé sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE CONSULTING PHARMA FORMULATIONS

BP 364, Bingerville Akouai Santé

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

E-2015-084

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

29/07/25

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Sans objet

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.