

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

ACTOZOL (ALBENDAZOLE COMPRIMÉS À CROQUER 400MG)

Logo du laboratoire:



ACTON PHARMA PRIVATE LIMITED.

Résumé des Caractéristiques du Produit:

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACTOZOL (Albendazole comprimés à croquer 400 mg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient:

Albendazole USP 400 mg

Excipients q.s

Couleur Érythrosine

N°	COMPOSITION	SPECIFICATION	QTE/CP (mg)
1.	Albendazole	USP	400.00
2.	Amidon de Maïs	BP	85.00
3.	Cellulose Microcristalline	BP	67.05
4.	Sucrose	BP	25.00
5.	Phosphate de calcium dibasique	BP	43.50
6.	Amidon de Maïs	BP	12.00
7.	Sodium méthyl parabène	BP	1.50
8.	Sodium propyl parabène	BP	0.30
9.	Couleur Érythrosine	IHS	0.15
10.	Eau purifiée	BP	q.s
11.	Talc purifié	BP	12.00
12.	Stéarate de magnésium	BP	12.00
13.	Aspartame	BP	6.50
14.	Croscarmellose sodique	BP	6.50
15.	Saveur d'orange	IHS	6.50
16.	Dioxyde de silice colloïdal	BP	2.00

* La quantité peut varier en fonction du dosage de la matière première ajoutée

3. FORME PHARMACEUTIQUE:

Comprimé à croquer

Apparence: Comprimé à croquer plat, non enrobé, de couleur rose avec une ligne de rupture d'un côté.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Antihelminthique – Parasitoses intestinales à un ou plusieurs parasites :

Oxyurose (*Enterobius vermicularis*), ascaridiose (*Ascaris lumbricoïdes*), ankylostomoses (*Ancylostoma duodenale*, *necator americanus*), trichocéphalose (*Trichuris trichiura*), anguillulose (*Strongyloïdes stercoralis*), pour le taeniasis (*Taenia saginata*, *Taenia solium*), le traitement par ACTOZOL ne doit être envisagé qu'en cas de parasitoses associées sensibles à l'albendazole.

4.2 Posologie et mode d'administration

Mode d'administration: Orale

	• Ascaridiose • Ankylostomose • Trichocéphalose	• Anguillulose • Taeniasis (associé à d'autres parasitoses)	Oxyurose
Adultes	• 1 comp. à 400 mg ou 10 ml de susp. à 4% (=1 flacon) • Prise unique	• 1 comp. à 400 mg ou 10 ml de susp. à 4% (= 1 flacon) • Prise quotidienne pendant 3 jours	• 1 comp. à 400 mg ou 10 ml de susp. à 4% (=1 flacon) • Prise unique répétée 7 jours plus tard
Enfants de plus de 2 ans	idem adultes	idem adultes	• 2.5 ml de susp. à 4% (= 1/4 flacon) • Prise unique répétée 7 jours plus tard
Enfants de 1 à 2 ans	• 5 ml de susp. à 4% (=1/2 flacon) • prise unique	• 5 ml de susp. à 4% (= 1/2 flacon) • 1 prise quotidienne pendant 3 jours	• 2.5 ml de susp. à 4% (= 1/4 flacon) • Prise unique répétée 7 jours plus tard

Dans l'oxyurose, en vue d'une éradication parasitaire définitive, imposer des mesures d'hygiène rigoureuses et traiter également l'entourage.

Ni purge, ni jeûne préalable ne sont nécessaires. Une seconde cure peut être entreprise surtout en cas d'anguillulose, trichocéphalose et taeniasis, 3 semaines après la première prise.

4.3 Contre - indications:

ACTOZOL ne doit pas être administré pendant la grossesse ni chez les femmes présumées être enceintes. ACTOZOL s'est avéré tératogène et embryotoxique chez le rat et le lapin. Les femmes en âge de procréer doivent être avisées de prendre des précautions efficaces contre la conception pendant et dans le mois qui suit la fin du traitement par ACTOZOL. ACTOZOL est contre-indiqué chez les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'albendazole, à d'autres dérivés du benzimidazole ou à l'un des composants des comprimés.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Afin d'éviter l'administration d'albendazole en début de grossesse, les femmes en âge de procréer doivent commencer le traitement au cours de la première semaine de menstruation ou après un test de grossesse négatif. En cas d'allaitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Afin d'éviter toute interaction médicamenteuse, tout autre traitement doit être systématiquement signalé à votre médecin ou à votre pharmacien. Le traitement par l'albendazole peut révéler une neurocysticercose préexistante, en particulier dans les zones de forte infection par le ténia. Les patients peuvent présenter des symptômes neurologiques : par exemple convulsions, augmentation de la pression intracrânienne et signes focaux à la suite d'une réaction inflammatoire provoquée par la mort du parasite dans le cerveau. Les symptômes peuvent apparaître peu de temps après le traitement. Un traitement par stéroïdes et anticonvulsivants doit être instauré immédiatement. La suspension d'albendazole contient de l'acide benzoïque, légèrement irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses. Cela peut augmenter le risque de jaunisse chez les nouveau-nés.

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

Il a été signalé que le praziquantel augmente les taux plasmatiques du métabolite actif de l'albendazole. Le ritonavir, la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital pourraient potentiellement réduire les concentrations plasmatiques du métabolite actif de l'albendazole; le sulfoxyde d'albendazole. La pertinence clinique de ceci n'est pas connue, mais elle pourrait entraîner une diminution de l'efficacité, en particulier dans le traitement des infections à helminthes systémiques. L'efficacité du produit doit être surveillée et peut nécessiter d'autres schémas posologiques ou thérapeutique.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Utilisation pendant la grossesse:

ACTOZOL est contre-indiqué pendant la grossesse et un mois avant la conception. Afin d'éviter l'administration d'albendazole en début de grossesse, les femmes en âge de procréer doivent commencer le traitement au cours de la première semaine de menstruation ou après un test de grossesse négatif. L'utilisation d'ACTOZOL chez la femme enceinte n'a pas été étudiée, mais chez l'animal, il est tératogène chez plus d'une espèce. Lors d'études chez l'animal, un traitement oral par des doses maternotoxiques d'albendazole (30 mg / kg / jour) pendant la période

d'organogenèse a été associé à de multiples malformations chez le rat et à une ectrodactylie chez le lapin. Dans une étude chez le rat, une dose orale (10 mg / kg / jour) similaire à la dose thérapeutique chez l'homme n'était pas toxique pour la santé maternelle, mais était associée à la microphtalmie et à la microfœtale. Ces dernières sont survenues seules et accompagnées de multiples malformations, notamment cranioschisis, talipes et agénésie rénale. Il n'existe aucune information sur l'effet possible de l'albendazole sur le fœtus humain.

Utilisation en lactation:

On ignore si l'albendazole ou ses métabolites sont sécrétés dans le lait maternel humain. Ainsi, l'albendazole ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, sauf si les avantages potentiels l'emportent sur les risques potentiels associés au traitement.

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

Des effets indésirables sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été observés.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours des études cliniques. Il faut toutefois noter que les causes n'ont pas nécessairement été établies pour ces événements.

En général ($\geq 1\%$)

La douleur abdominale était le symptôme le plus fréquemment signalé (1%) lors d'une administration à court terme, mais cette fréquence n'était pas significativement différente de celle des patients traités par placebo.

En particulier ($>0.1\%$ and $<1\%$)

Des diarrhées, des nausées, des vomissements, des vertiges, des démangeaisons et / ou des éruptions cutanées ont été rapportés. Il n'y avait pas de différence significative dans le pourcentage de patients souffrant de diarrhée par rapport aux patients traités par placebo.

Rare ($< 0.1\%$)

Des événements rarement rapportés comprenaient des douleurs osseuses, une protéinurie et un faible nombre de globules rouges. Des cas de leucopénie et d'enzymes hépatiques temporairement élevées ont été rapportés dans des études de surveillance en laboratoire, mais aucune relation précise n'a été établie avec le médicament.

Des réactions d'hypersensibilité comprenant éruption cutanée, prurit et urticaire ont été rapportées très rarement.

Au cours d'un traitement prolongé à base d'albendazole pour le traitement de la maladie hydatide, des anomalies hépatiques graves, notamment un ictère et des lésions hépatocellulaires pouvant être irréversibles, ont également été rapportés.

4.9 Surdosage

Un surdosage n'a pas été observé chez l'homme. Traitement La prise en charge ultérieure doit être conforme aux indications cliniques ou à la recommandation du centre anti poison national, si disponible.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action

L'albendazole présente une activité larvicide, ovicide et vermicide, et on pense qu'il exerce son effet anthelminthique en inhibant la polymérisation de la tubuline. Cela perturbe le métabolisme des helminthes, y compris l'épuisement de l'énergie, qui immobilise puis tue les helminthes susceptibles.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'homme, l'absorption totale d'albendazole après administration orale n'a pas été établie. Cependant, il est connu que l'albendazole est mal absorbé, la majeure partie de la dose orale restant dans le tube digestif. On pense que la faible absorption est due à la faible solubilité aqueuse de l'albendazole. L'absorption est significativement augmentée (environ 5 fois) si l'albendazole est administré avec un repas gras.

L'albendazole subit rapidement un métabolisme de premier passage important dans le foie et n'est généralement pas détecté dans le plasma. Le sulfoxyde d'albendazole est le principal métabolite, que l'on pense être la fraction active efficace contre les infections tissulaires systémiques. La demi-vie plasmatique de l'albendazole sulfoxyde est de 8 heures et demie. L'albendazole sulfoxyde et ses métabolites semblent être principalement éliminés dans la bile, une petite proportion seulement apparaissant dans l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucun

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de Maïs, Cellulose Microcristalline, Sucrose, Talc purifié, Sodium méthyl parabène, Sodium propyl parabène, Stéarate de magnésium, Dioxyde de silice colloïdal, Saveur d'orange, Aspartame, Couleur Érythrosine, Croscarmellose sodique, Phosphate de calcium dibasique

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3 Durée de conservation

36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conservé à l'abri de la lumière, en dessous de 30°C.

Garder hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Blister d'un 10x1 comprimé à mâcher de 400 mg

6.6 Précautions particulières d'élimination

Aucune exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION MARKETING ACTON PHARMA PVT. LTD.

506, NMS Titanium, Plot No. 74, Sector 15,

CBD Belapur, Navi Mumbai 400614, India.

www.actonpharma.net

8. NOM ET ADRESSE DE FABRICATION

Trugen Pharmaceuticals Pvt. Limited

Vill Tejjupur, Near Chodiala Rly. Station,

Roorkee, Distt. Haridwar,

Uttarakhand, India

9. DATE DE PREMIÈRE PRÉSÉLECTION/ DERNIER RENOUVELLEMENT

10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE
