



Caplin Point Laboratories Limited

Shree Towers, No 3, Developed Plots, Industrial Estate, Perungudi, Chennai - 600 096 Tamil Nadu, India

5. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)



Caplin Point Laboratories Limited

Shchich Towers, No 3, Developed Plots, Industrial Estate, Perungudi, Chennai - 600 096 Tamil Nadu, India

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

NOM DE MARQUE

CALBEN – 400.

DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE

ALBENDAZOLE USP 400mg

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

DOSAGE

Comprimé dosé à 400 mg.

PRESENTATION

Boîte de 1 comprimé.

VOIE D'ADMINISTRATION

Orale.



Caplin Point Laboratories Limited

shcich Towers, No 3, Developed Plots, Industrial Estate, Perungudi, Chennai - 600 096 Tamil Nadu, India

Composition qualitative et quantitative en principes actifs et en excipients

Sl. No.	Name of the Ingredient	Speci- fication	Label Claim	% of Overage	Qty / Unit (mg)	Qty. per Batch (in Kg)	Remarks
1	Albendazole	USP	400mg	3%	412.000	47.380	Anthelmintic
2	Lactose	BP	-	-	36.904	4.244	Diluent
3	Sucrose	BP	-	-	123.478	14.200	Sweetening Agent
4	Saccharin Sodium	BP	-	-	1.609	0.185	Sweetening Agent
5	Gelatin	BP	-	-	13.043	1.500	Binder
6	Sodium Methyl Hydroxybenzoate	BP	-	-	0.435	0.050	Preservative
7	Sodium Propyl Hydroxybenzoate	BP	-	-	0.217	0.025	Preservative
8	Colour Erythrocin	I.H.S			0.139	0.016	Colourant
9	Purified Water	BP	-	-	QS	QS	Vehicle
10	Talc	USP	-	-	12.174	1.400	Lubricant
11	Maize Starch	BP	-	-	22.174	2.550	Disintegrant
12	Caproma Orange Flavour	I.H.S	-	-	4.348	0.500	Flavouring agent
13	Magnesium Stearate	BP	-	-	3.478	0.400	Lubricant

COMPOSITION

Comprimé :p
cp



Caplin Point Laboratories Limited

shchich Towers, No 3, Developed Plots, Industrial Estate, Perungudi, Chennai - 600 096 Tamil Nadu, India

Albendazole (DCI).....400 mg

**Suspension buvable :p
flacon Albendazole
(DCI).....400 mg**

INDICATIONS :

Oxyurose (*Enterobius vermicularis*).

Ascaridiose (*Ascaris lumbricoïdes*).

Ankylostomose (*Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*).

Trichocéphalose (*Trichuris trichiura*).

Anguillulose (*Strongyloides 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.

Giardiose (*Giardia intestinalis* ou *duodenalis*) de l'enfant.

Trichinellose (*Trichinella spiralis*).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

L'oxyurose en raison de 400 mg en prise unique à répéter 7 jours après ;

L'ascaridiose, l'ankylostomose, le trichocéphalose en raison de 400 mg en prise unique ;

l'anguillulose, les téniasis (associés à d'autres parasitoses) se donne en raison de 400 mg / jour pendant 3 jours ;

La giardiase se donne en raison de 400 mg / jour pendant 5 jours ;

La trichinellose se donne en raison de 400 mg 2x/ jour pendant 10 à 15 jours.

Mode d'administration :

Voie orale.

CONTRE-INDICATIONS :

Absolues :

Hypersensibilité à l'Albendazole ou à l'un des composants.

Relatives : Femme enceinte.

MISES EN GARDE 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. 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 précocement 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.

Comprimé : en raison de la



Caplin Point Laboratories Limited

shcich Towers, No 3, Developed Plots, Industrial Estate, Perungudi, Chennai - 600 096 Tamil Nadu, India

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.

INTERACTIONS : Très peu absorbé, il agit localement au niveau de l'intestin. Il ne présente pas d'interactions notables ni avec d'autres médicaments, ni avec des aliments.

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 foetotoxique 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.

EFFETS INDESIRABLES :

Troubles gastro-intestinaux.

Céphalées et vertiges.

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

Comprimé : en raison de la présence de jaune orangé S, risque de réactions allergiques.

SURDOSAGE

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

PHARMACODYNAMIE :

Classe pharmacothérapeutique : antiparasitaires - antihelminthique.

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 microtubules. La capacité d'adhérence aux entérocytes est diminuée, ce qui entraîne une inhibition de la croissance et de la multiplication du parasite.