

Dénomination du médicament

**COMBANTRIN 125 mg, comprimé
Pyrantel**

Encadré

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que COMBANTRIN 125 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COMBANTRIN 125 mg, comprimé ?
3. Comment prendre COMBANTRIN 125 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COMBANTRIN 125 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COMBANTRIN 125 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique – ANTIHEMINTIQUE (P : Parasitologie)

Ce médicament est un antiparasitaire.

Il est préconisé dans le traitement des parasitoses telles que l'ascaridiose, de l'oxyurose et de l'ankylostomiase.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COMBANTRIN 125 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais COMBANTRIN 125 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique au pyrantel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre COMBANTRIN 125 mg, comprimé.

A utiliser AVEC PRECAUTION en cas de maladie du foie.

Oxyurose

Pour empêcher la réinfestation, il faut pratiquer une hygiène rigoureuse: toilette quotidienne de la région anale, brossage des ongles plusieurs fois par jour. Chez l'enfant, couper les ongles très court. Changer régulièrement de sous-vêtements et de vêtements de nuit. Éviter de se gratter. Traiter tous les membres de la famille en même temps car il est fréquent que l'infestation ne s'accompagne d'aucun symptôme.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et COMBANTRIN 125 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement**Grossesse**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

Par prudence, éviter l'administration de ce médicament pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

COMBANTRIN 125 mg, comprimé contient laque aluminique de jaune orangé S (E110)

Peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE COMBANTRIN 125 mg, comprimé ?**Posologie**

RÉSERVÉ À L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 12 KG

Oxyures

La posologie usuelle est de 10 mg/kg à 12 mg/kg en prise unique chez l'adulte et chez l'enfant, soit :

- chez l'enfant : 1 comprimé par 10 kg de poids,
- chez l'adulte de moins de 75 kg : 6 comprimés,
- chez l'adulte de plus de 75 kg : 8 comprimés.

Dans l'oxyurose, respecter des mesures d'hygiène rigoureuses et traiter également l'entourage.

Pour éviter une réinfection, prescrire une 2^{ème} prise 2 à 3 semaines après la prise initiale.

Ascaridiose et Ankylostomiase

Se conformer à la prescription de votre médecin.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE :

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

En cas d'oxyurose, le traitement se fait en une seule prise. Répéter la prise 3 semaines après.

En cas d'ascaridiose et d'ankylostomiase, suivre les recommandations de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Rarement:

- troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, anorexie, diarrhées, douleurs abdominales).
- augmentation faible et passagère de certaines enzymes du foie (transaminases).

Exceptionnellement: maux de tête, vertiges, fatigue, troubles du sommeil, éruption cutanée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER COMBANTRIN 125 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient COMBANTRIN 125 mg, comprimé****La substance active est :**

Embonate de pyrantel..... 360,20 mg
Quantité correspondante en PYRANTEL base..... 125,00 mg

Pour un comprimé.

Les autres composant sont :

Acide alginique, amidon de maïs (quantité exprimée en produit séché), laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, laque aluminique de jaune orangé S (E110).

Qu'est-ce que COMBANTRIN 125 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 6.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIBENE (PV)
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIBENE (PV)
ITALIE

Fabricant

TEOFARMA S.R.L.
VIALE CERTOSA, 8/A
27100 PAVIA
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Novembre 2010

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**COMBANTRIN 125 mg, comprimé****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Embonate de pyrantel.....	360,20 mg
Quantité correspondante à PYRANTEL base.....	125,00 mg

Pour un comprimé.

Excipient(s) à effet notoire : laque aluminique de jaune orangé S (E110)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement de l'ascaridiose, de l'oxyurose et de l'ankylostomiase.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.
Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

Posologie
La forme comprimé n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 6 ans, préférer la solution buvable.

Ascaridiose, oxyurose

La posologie usuelle est de 10 mg/kg à 12 mg/kg en prise unique chez l'adulte et chez l'enfant, soit :
chez l'enfant : environ 1 comprimé par 10 kg de poids.
chez l'adulte de moins de 75 kg : environ 6 comprimés.
Adulte de plus de 75 kg : environ 8 comprimés.

Dans l'oxyurose, en vue d'une éradication parasitaire définitive, imposer des mesures d'hygiène rigoureuses et traiter également l'entourage. Pour éviter une autoinfection, prescrire une 2ème prise 2 à 3 semaines après la prise initiale.

Ankylostomiase

Dans les zones d'endémie, en cas d'infestation par Necator americanus ou en cas d'infestation sévère par Ankylostoma duodenale, la posologie est de 20 mg/kg (en 1 ou 2 prises), **à renouveler pendant 2 à 3 jours, soit** :

- chez l'enfant : 2 comprimés par 10 kg de poids.
- chez l'adulte de moins de 75 kg : 12 comprimés.
- Chez l'adulte de plus de 75 kg : 16 comprimés.

En cas d'infestation légère par Ankylostoma duodenale (ce qui est généralement le cas en dehors des zones d'endémie), une dose de 10 mg/kg en une seule prise peut suffire chez l'adulte et l'enfant.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'insuffisance hépatique, réduire les doses.

Oxyurose

Pour empêcher la réinfestation, il faut pratiquer une hygiène rigoureuse : toilette quotidienne de la région anopérinéale, brossage des ongles plusieurs fois par jour. Chez l'enfant, couper les ongles très court. Changer régulièrement de sous-vêtements et de vêtements de nuit. Empêcher le sujet de se gratter. Traiter tous les membres de la famille en même temps, car il est fréquent que l'infestation soit asymptomatique.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées au pyrantel est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament durant la grossesse ne doit être envisagée que si nécessaire.

Allaitement

En l'absence d'étude, à éviter pendant l'allaitement sauf en cas de stricte nécessité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Rarement : troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, anorexie, diarrhées, douleurs abdominales), augmentation faible et transitoire des transaminases.
- Exceptionnellement : céphalées, vertiges, asthénie, troubles du sommeil, rash cutané.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

Du fait de son faible taux d'absorption, les concentrations plasmatiques sont peu élevées. Un surdosage, même important, n'entraîne en général que quelques troubles digestifs et quelques troubles légers et transitoires du système nerveux central (fatigue, vertiges, céphalées, parfois augmentation des S.G.O.T.). On ne connaît pas d'antidote spécifique. Le lavage gastrique précoce est recommandé, de même la surveillance des fonctions respiratoires et cardio-vasculaires.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHELMINTIQUE (P : parasitologie), code ATC : P02CC01

Le pyrantel est un anthelminthique agissant par blocage neuromusculaire, qui est actif sur :

- les oxyures (Enterobius vermicularis),
- les ascaris (Ascaris lumbricoïdes),
- et les ankylostomes (Ankylostoma duodenale et Necator americanus).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption digestive du pyrantel est très faible.

Après administration orale, plus de 50% du produit est excrété sous forme inchangée dans les selles. 7 % sont éliminés dans les urines, sous forme inchangée et sous forme de métabolites.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Acide alginique, amidon de maïs (quantité exprimée en produit séché), laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, laque aluminique de jaune orangé S (E110).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

6 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI 8
27010 VALLE SALIBENE (PV)
ITALIE

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

- 3400931406297 : 6 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium).

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

Date de première autorisation: 2 juillet 1996

Date de dernier renouvellement: 2 juillet 2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12 novembre 2010

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.