ANSM - Mis à jour le : 31/10/2017

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 autoréinfection, 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 antihelminthique agissant par blocage neuromusculaire, qui est actif sur :

- les oxyures (Enterobius vermicularis),
- les ascaris (Ascaris lumbricoides),
- 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 MARCHE

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

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

- 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.