

ZENTEL™

albendazole

Présentations

TILTAB™ comprimés blanc cassé, ronds et à projections pentagonales sur les deux faces, contenant 200 mg d'albendazole. Suspension buvable de saveur agréable à l'arôme fruité, chaque dose de 5 ml contenant 100 mg albendazole.

Indications

ZENTEL est un carbamate benzimidazolé qui possède une activité antihelminthique et antiprotozoaire contre les parasites intestinaux et tissulaires suivants : Ver rond (*Ascaris lumbricoides*), ver pointu (*Enterobius vermicularis*), ver à crochet (*Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*), ver à fouet (*Trichuris trichiura*), anguillule (*Strongyloides stercoralis*) et ver solitaire (*Taenia* spp et *Hymenolepis nana*, uniquement en cas de parasitisme associé). **Posologie**

Indications	Âge	Dose	Période
- Ver rond	Adultes et enfants âgés de plus de 2 ans	400 mg (deux comprimés à 200 mg ou 20 ml de la suspension buvable à 2 %) #	Dose unique
- Ver pointu* - Ver à crochet - Ver à fouet			
	Enfants âgés de 1-2 ans	200 mg (un comprimé à 200 mg ou 10 ml de la suspension buvable à 2 %)	Dose unique
- Anguillulose - Téniaose - Hyménolépiose**	Adultes et enfants âgés de plus de 2 ans	400 mg (# voir ci-dessus)	Une dose par jour pendant 3 jours

* Pour obtenir l'éradication complète d'une infestation par le ver pointu, prescrire des mesures d'hygiène strictes et traiter également l'entourage familial et les sujets qui résident dans la même maison.

** En cas d'hyménolépiose confirmée, il est recommandé de répéter le traitement après 10-21 jours.

Méthode d'administration

Si une guérison n'est pas observée après trois semaines, une seconde cure est indiquée.

Aucune précaution particulière (jeûne ou traitement purgatif par exemple) n'est requise.

Les comprimés peuvent être mâchés ou avalés avec un peu d'eau.

Contre-indications

ZENTEL ne devrait pas être administré en cas de grossesse confirmée ou suspectée.

ZENTEL est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité au produit médicamenteux (à l'albendazole ou aux excipients).

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

ZENTEL en suspension buvable contient de l'acide benzoïque, qui possède une légère action irritante sur la peau, les yeux et les muqueuses. Cet excipient peut également augmenter le risque d'ictère chez le nouveau-né.

Précautions

Grossesse et allaitement :

Pour éviter toute exposition à ZENTEL durant les stades précoces d'une grossesse, les femmes en âge de procréer doivent

commencer le traitement au cours de la première semaine des règles ou après un test de grossesse négatif.

On ne sait pas si l'albendazole ou ses métabolites passent dans le lait maternel humain. C'est pourquoi ZENTEL ne doit être administré durant l'allaitement que si les avantages éventuels l'emportent sur les risques potentiels associés au traitement.

Interactions médicamenteuses

Une augmentation des teneurs plasmatiques du métabolite actif de l'albendazole a été rapportée avec le praziquantel.

Effets indésirables

Comme avec d'autres benzimidazolés, des symptômes relevant des voies digestives hautes (par ex. douleurs épigastriques ou abdominales, nausées, vomissements) et une diarrhée sont observés dans de rares cas. Des céphalées et des états vertigineux ont également été rapportés très peu fréquemment. Ces effets ont également été décrits en association avec la pathologie sous-jacente.

De très rares cas de réactions d'hypersensibilité, y compris des éruptions cutanées transitoires, un prurit et une urticaire, ont été notifiés.

Le traitement n'a pas d'effet contraire sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à faire fonctionner une machine.

Surdosage

En cas de surdosage, une thérapie symptomatique (lavage gastrique) et des modalités de soutien générales doivent être introduites.

Autres données

ZENTEL possède une activité larvicide, ovicide et vermicide, et son effet antihelminthique fait intervenir une inhibition de la polymérisation de la tubuline. Ceci se traduit par une perturbation

du métabolisme de l'helminthe, causant une déplétion énergétique qui conduit à une immobilisation puis à une éradication des parasites sensibles.

Durée de conservation

À utiliser avant la date de péremption clairement indiquée sur l'emballage.

Précautions particulières de conservation

Comprimés : Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Suspension buvable : Conserver à une température ne dépassant pas 30°C à l'abri de la lumière du soleil directe.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Suspension buvable : Bien agiter avant l'emploi.

Modèles de conditionnement

Plaquette thermoformée contenant 2 comprimés monodoses. Flacon monodose contenant 20 ml de suspension buvable. Le produit est également disponible en divers autres modèles de conditionnement plus grands.

Les diverses présentations ne sont pas commercialisées dans tous les pays.

Glaxo Wellcome Production*

Mayenne, France

* Membre des sociétés du groupe GlaxoSmithKline.

ZENTEL et TILTAB sont des marques des sociétés du Groupe GlaxoSmithKline.

© 2003 Sociétés du groupe GlaxoSmithKline. Tous droits réservés.

Texte de la notice contenue dans le conditionnement du produit, révisé en février 2003. Version 2.2