

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Albendazole..... 40 mg

Pour 1 ml de suspension buvable

Un flacon de 10 ml de suspension buvable contient 400 mg d'albendazole.

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

Excipient à effet notoire : acide benzoïque

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Albendazole est un carbamate de benzimidazole ayant une activité antihelminthique et antiprotozoaire contre les parasites intestinaux et de tissus.

Albendazole est indiqué pour le traitement des infections suivantes causées par des parasites/protozoaires intestinaux sensibles :

- oxyurose (entérobiase)
- ankylostomose (ankylostomose et nécatorose)
- hyménolépiose
- taeniasis
- anguillulose
- ascariidiose
- trichocéphalose
- clonorchiose et opisthorchiase (infections à *Opisthorchis viverrini* et/ou *Clonorchis sinensis*)
- larva migrans cutanée
- giardiose chez l'enfant

#### 4.2. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

##### Posologie

Si les patients présentent toujours des symptômes après une seule série de traitement, ils doivent consulter un professionnel de la santé pour un traitement approfondi.

La durée maximale du traitement variera selon l'indication. Veuillez consulter le tableau ci-dessous pour les renseignements sur les doses maximales pour chaque indication. Ne dépassez pas les doses maximales quotidiennement et les durées de traitement recommandées.

Ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 1 an.

| <i>Infection</i>  | <i>Âge</i>                                   | <i>Posologie habituelle</i> | <i>Durée de la dose</i>  | <i>Posologie maximale recommandée</i>                        |
|---|--|-----------------------------|--|--|
| <b>Oxyurose<br/>Ankylostomose<br/>Trichocéphalose<br/>Ascaridiose</b>           | <i>Adultes et enfants de plus de 2 ans</i>   | 400 mg                      | <i>prise unique</i>  | 400 mg en prise unique                                       |
|   | <i>enfants âgés de 1 à 2 ans</i>             | 200 mg                      | <i>prise unique</i>  | 200 mg en prise  |
| <b>Anguillulose<br/>Hyménolépiose*<br/>Taeniasis</b><br>présumées ou confirmées | <i>Adultes et enfants de plus de 2 ans</i>   | 400 mg                      | <i>Une fois par jour pendant 3 jours successifs</i><br><i>*En cas d'hyménolépiose confirmée, une répétition du traitement dans 10 à 21 jours est recommandée</i> | 400 mg par jour (1200 mg pendant 3 jours successifs)         |
| <b>Clonorchiose et opisthorchiase</b>   | <i>Adultes et enfants de plus de 2 ans</i>   | 400 mg                      | <i>Deux fois par jour pendant 3 jours</i>  | 800 mg par jour (2400 mg sur une période de 3 jours)         |
| <b>Larva migrans cutanée</b>  | <i>Adultes et enfants de plus de 2 ans</i>   | 400 mg                      | <i>Une fois par jour pendant 1 à 3 jours</i>   | 400 mg par jour (jusqu'à 1200 mg sur une période de 3 jours) |
| <b>Giardiose</b>  | <i>Enfants âgés de 2 à 12 ans uniquement</i> | 400 mg                      | <i>Une fois par jour pendant 5 jours</i>   | 400 mg par jour (2000 mg au cours d'une période de 5 jours)  |

### **Populations spécifiques**

- **Sujets âgés**

Les données concernant les patients âgés de 65 ans ou plus sont limitées. Des rapports indiquent qu'aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les sujets âgés. Toutefois, les patients âgés présentant des signes de dysfonctionnement hépatique doivent demander conseil auprès d'un professionnel de la santé avant de prendre ce médicament (voir rubrique *Insuffisance hépatique et Pharmacocinétique*).

- **Insuffisance rénale**

Comme l'élimination rénale de l'albendazole et de son métabolite principal, le sulfoxyde d'albendazole, est négligeable, il est peu probable que la clairance de ces composés soit modifiée chez ces patients. Aucune adaptation posologique n'est nécessaire, cependant, les patients présentant une insuffisance rénale doivent demander conseil auprès d'un professionnel de la santé avant de prendre ce médicament (voir la rubrique *Pharmacocinétique*).

- **Insuffisance hépatique**

Puisque l'albendazole est rapidement métabolisé par le foie en métabolite pharmacologiquement actif, le sulfoxyde d'albendazole. Par conséquent, une insuffisance hépatique serait susceptible d'entraîner des effets significatifs sur la pharmacocinétique du sulfoxyde d'albendazole. Les patients présentant une insuffisance hépatique doivent demander conseil auprès d'un professionnel de la santé avant de prendre ce médicament (voir la rubrique *Pharmacocinétique*).

### **Mode d'administration**

Voie orale.

Ni purge, ni jeûne préalable au traitement ne sont nécessaires.

### **4.3. Contre-indications**

Ce médicament est contre-indiqué :

- pendant la grossesse.

- en cas hypersensibilité connue à l'albendazole ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Afin d'éviter d'administrer l'albendazole au début de la grossesse, les femmes en âge de procréer devraient commencer le traitement pendant les 10 premiers jours à partir du début de leur menstruation ou immédiatement après un test de grossesse négatif.

Un traitement par albendazole peut révéler une neurocysticercose préexistante, en particulier dans les régions de forte infestation par le taenia (taeniasis). Les patients peuvent ressentir des symptômes neurologiques tels que des convulsions, une augmentation de la pression intracrânienne et des signes focaux résultant de la réaction inflammatoire provoquée par la mort du parasite dans le cerveau. Les symptômes peuvent survenir peu de temps après le traitement. Les patients qui présentent de tels symptômes, après la prise de ce médicament, doivent, dès que possible, demander conseil auprès d'un professionnel de soins de santé.

Un traitement par l'albendazole peut entraîner une augmentation légère à modérée des enzymes hépatiques, qui se normalisent généralement à l'arrêt du traitement. Les patients présentant une insuffisance hépatique doivent demander conseil auprès d'un professionnel de la santé avant de prendre ce médicament (voir les rubriques *Posologie et administration : Insuffisance hépatique et Effets indésirables*).

Les patients ayant une insuffisance rénale doivent demander conseil auprès d'un professionnel de la santé avant de prendre ce médicament (voir les rubriques *Posologie et administration : Insuffisance rénale et Effets indésirables*).

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

ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable contient de l'acide benzoïque et peut provoquer des irritations de la peau, les yeux et les muqueuses.

#### 4.5. Interactions

Des interactions cliniquement significatives ne sont pas prévues à la posologie et à la durée de traitement pour une utilisation sans prescription.

#### 4.6. Grossesse et allaitement

##### Grossesse

L'albendazole ne doit pas être utilisé pendant la grossesse (voir la rubrique Contre-indications).

##### Allaitement

Il n'existe pas de données pertinentes sur l'utilisation pendant l'allaitement chez les humains ou les animaux. Par conséquent, l'albendazole ne devrait pas être utilisé pendant l'allaitement à moins que les bénéfices éventuels ne l'emportent sur les éventuels risques liés au traitement. Les patients qui allaitent doivent demander conseil auprès d'un professionnel de la santé avant de prendre ce médicament.

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

Aucun effet néfaste sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines n'a été observé.

#### 4.8. Effets indésirables

La convention suivante est utilisée pour la classification des fréquences des effets indésirables :

|               |                        |
|---------------|------------------------|
| Très fréquent | ≥1/10                  |
| Fréquent      | ≥1/100 et <1/10        |
| Peu fréquent  | ≥ 1/1000 et < 1/100    |
| Rare          | ≥ 1/10.000 et < 1/1000 |

Très rare < 1/10.000

### **Affections du système immunitaire**

Rare : Réactions d'hypersensibilité incluant éruption cutanée, prurit et urticaire

### **Affections du système nerveux**

Peu fréquent : Céphalées et sensations vertigineuses

### **Affections gastro-intestinales**

Peu fréquent : Symptômes gastro-intestinaux supérieurs (par exemple douleurs épigastriques ou abdominales, nausées, vomissements) et de la diarrhée.

### **Affections hépatobiliaires**

Rare : Élévations des enzymes hépatiques

### **Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés**

Très rare : Érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson

## **4.9. Surdosage**

### **Traitement**

La prise en charge des patients doit reposer sur l'indication clinique ou sur les recommandations du centre national antipoison, le cas échéant.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique** : ANTIPARASITAIRES-ANTIHELMINTHIQUES, **Code ATC** : P02CA03

#### ***Mécanisme d'action***

L'albendazole est un carbamate de benzimidazole ayant des effets antiprotozoaires et antihelminthiques contre les parasites intestinaux et de tissus. L'albendazole montre des activités larvicide, ovicide et vermicide, et il est connu pour exercer son effet anthelminthique par inhibition de polymérisation de la tubuline. Cela provoque la perturbation du métabolisme des helminthes, y compris l'épuisement de l'énergie, qui immobilise et tue les helminthes.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

#### ***Absorption***

Chez l'homme, l'albendazole est mal absorbé (moins de 5 %) après administration orale.

#### ***Distribution***

Suite à l'administration orale d'une dose unique de 400 mg d'albendazole, il a été rapporté que le métabolite pharmacologiquement actif, le sulfoxyde d'albendazole, atteint la concentration plasmatique de 0,698 mg/ml lorsqu'il est pris avec le petit déjeuner.

#### ***Métabolisme***

L'albendazole subit rapidement le métabolisme de premier passage hépatique, et n'est généralement pas détecté dans le plasma.

#### ***Élimination***

La demi-vie plasmatique du sulfoxyde d'albendazole sulfoxyde est de 8 heures 30.

## **Populations spécifiques**

### **Personne âgée**

Aucune étude spécifique n'a examiné l'effet de l'âge sur la pharmacocinétique de l'albendazole sulfoxyde.

### **Insuffisance rénale**

La pharmacocinétique de l'albendazole chez les patients présentant une insuffisance rénale n'a pas été étudiée.

### **Insuffisance hépatique**

La pharmacocinétique de l'albendazole chez les patients présentant une insuffisance hépatique n'a pas été étudiée.

## **5.3. DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUES**

L'albendazole s'est avéré être tératogène et embryotoxique chez les rats et les lapins. Le résultat de l'albendazole était négatif pour la preuve de mutagénicité ou de génotoxicité dans une série de tests in vitro (notamment le test d'Ames inactivé et activé) et in vivo. Dans des études de toxicité à long terme menées chez des rats et des souris aux doses quotidiennes allant jusqu'à 30 fois les doses humaines recommandées, aucune formation de tumeur liée au traitement n'a été observée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Silicate d'aluminium et de magnésium, carboxyméthylcellulose sodique, glycérol, polysorbate 80, monolauréate de sorbitane, sorbate de potassium, acide benzoïque, acide sorbique, silicone antifoam 1510, saccharine sodique, arôme orange, arôme vanille, arôme fruit de la passion, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Suspension:

A conserver à une température ne dépassant pas 30° C et à l'abri de la lumière.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage**

Suspension buvable en flacon PVC. Flacon de 10 ml.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Bien agiter avant utilisation.

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

### **LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**

100 ROUTE DE VERSAILLES

78163 Marly Le Roi Cedex

**Représentant local**

GlaxoSmithKline West and Central Africa  
Bureau Régional  
01 BP 8111 Abidjan 01 – Côte d'Ivoire  
Tél. : (225) 22 40 02 50  
Fax : (225) 22 40 02 53

**8. DATE ET NUMÉRO DE VERSION**

Numéro de version : 01 cGDS

Date: 15 mai 2014

---

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE**

Médicament non soumis à une prescription médicale

*ZENTEL* est un nom de marque enregistrée des sociétés du groupe GSK.