Front Page

12000000115709

Notice : Information de l'utilisateur

ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable

Albendazole

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
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 des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adressez à votre médecin pour une répétition du traitement si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après la prise du traitement initial.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable ?
3. Comment prendre ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
ZENTEL contient la substance active albendazole qui appartient à un groupe de médicaments appelés les antihelmintiques.
ZENTEL est utilisé/indiqué pour le traitement des infections suivantes causées par des parasites/protozoaires intestinaux sensibles :
- oxyurose (entérobiase)
- ankylostomose (ankylostomose et nécatorose)
- hyménolépiose
- taeniasis
- anguillulose
- ascaridiose
- trichocéphalose
- clonorchiase et opisthorchiase (infections à *Opisthorchic viverrini* et/ou *Clonorchis sinensis*)
- larva migrans cutanée
- giardiose chez l'enfant

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable ?
Ne prenez jamais ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable
- si vous êtes allergique (*hypersensible*) à l'albendazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (répertoriés dans la rubrique 6).
- si vous êtes enceinte.

En cas de doute, demandez l'avis de votre médecin ou votre pharmacien.
Mises en garde et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable.
Les femmes en âge de procréer devraient commencer le traitement dans les 10 premiers jours à partir du début de leur menstruation ou immédiatement après un test de grossesse négatif, afin d'éviter d'administrer l'albendazole au début de la grossesse.
Si vous ressentez des maux de tête sévères, des nausées et des vomissements, des crises et/ou des problèmes de vue après la prise de ce médicament, consultez immédiatement votre médecin.
Ce médicament peut provoquer des troubles hépatiques. Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous remarquez le jaunissement de la peau ou des yeux.
Si on vous a diagnostiqué des problèmes hépatiques ou rénaux, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Autres médicaments et ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Grossesse et allaitement
Ne prenez jamais ZENTEL si vous êtes enceinte.
Si vous allaitez, veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable contient de l'acide benzoïque. Eviter le contact avec la peau, les yeux, la bouche ou le nez car ce médicament peut entrainer des irritations.

3. Comment prendre ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable ?
Posologie
Veuillez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
La dose recommandée est de 400 mg en prise unique pour les adultes et enfants âgés de plus de 2 ans et 200 mg pour les enfants âgés de 1 à 2 ans.
Ne dépassez pas la dose unique maximale quotidienne recommandée pour les adultes et les enfants âgés de plus de 2 ans (de 400 mg) ou pour les enfants âgés de 1 à 2 ans (200 mg).
Si vous ressentez toujours des symptômes après la prise d'une dose unique, veuillez demander conseil à votre médecin pour un traitement approfondi.

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

Mode d'administration
Voie orale.
Il est préférable de prendre ZENTEL à la même heure chaque jour.
Vous pouvez prendre ZENTEL avec ou sans nourriture.
Bien agiter la suspension avant utilisation.
Si vous avez pris plus de ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable que vous n'auriez dû :
Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.
Si vous oubliez de prendre ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous oubliée de prendre.
Prenez la dose dès que possible, puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
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.
Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- maux de tête ou sensations vertigineuses
- maux d'estomac, nausées, vomissements et diarrhées

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)
- éruption cutanée, prurit, urticaire
- élévations des enzymes hépatiques (perturbations du bilan hépatique)

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez le jaunissement de la peau ou des yeux.
Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) :
Graves éruptions cutanées avec ampoules, enflure et desquamation.
Déclaration des effets indésirables :
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.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable ?
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de la lumière.
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 ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable
La substance active est :
Albendazole ……40,00 mg
Pour 1 ml de suspension buvable
Les autres composants sont :
Silicate d'aluminium et de magnésium, carboxymethylcellulose sodique, glycérol, polysorbate 80, laurate 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.
Qu'est-ce que ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur
Suspension buvable en flacon PVC fermé avec une capsule en aluminium. Flacon de 10 ml
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON
Fabricant :
ASPEN Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32 - 36
23843 Bad Oldesloe
Germany
Médicament non soumis à prescription médicale
Numéro de version : 01 cGDS
Date : 15 mai 2014

Les noms de marque sont détenus ou sont utilisés sous licence par les sociétés du groupe GSK.
©2021 Sociétés du groupe GSK ou son donneur de licence

PHARMA CODE N° 779

PHARMA CODE N° 779

Version: 4	
Harmony AMS Artwork Information Panel	
Manufacturing Site Number: 12000000115709	
Manufacturing Site(s): ASPEN_BAD OLDESLOE_GERMANY	
Product Market Trade Name: Zentel	
Approving Market(s): Ivory Coast-CIV	
Print Process: N/A	
Colour Standard Reference: N/A	
Technical Drawing (Do NOT include version number): BE68_148x594	
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A	
Material Type: N/A	N/A
Total Colours & Varnishes: 1	
BLACK	
Total Special Finishes: 0	
Body Text Size: 8.0pt	
Smallest Text Size: 8.0pt	
Leading: 9.0pt	
Horizontal Scale: 100%	
Microtext: N	
Additional Info (1): N/A	
Additional Info (2): N/A	
Additional Info (3): N/A	

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All applicable provided a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all texts, software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of texts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed texts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

AIP_Production_V_INDD - 04_2017 - Harmony - Version 2

NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

ASPEN BAD OLDESLOE

Site Additional Artwork Information Panel

Production Site:
ASPEN_BAD OLDESLOE_GERMANY

Superseded Manufacturing Site Number:
N/A

IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

Back Page

Package leaflet: Information for the user

ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension
Albendazole

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor for retreatment if you do not feel better or if you feel worse after initial course of treatment

In this leaflet:

1. What ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension is and what it is used for
2. What you need to know before you take ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension
3. How to take ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension
4. Possible side effects
5. How to store ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension
6. Contents of the pack and other information

1. What ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension is and what it is used for
ZENTEL contains the active substance albendazole which belongs to a group of medicines called anthelmintics.
ZENTEL is indicated in the treatment of the following clinical conditions caused by sensitive intestinal helminths/ protozoa:
- enterobiasis
- hookworm disease (ancylostomiasis and necatoriasis)
- hymenolepsiasis
- taeniasis
- strongyloidiasis
- ascariasis
- trichuriasis
- clonorchiasis and opisthorchiasis (*Opisthorchic viverrini* and/or *Clonorchis sinensis* infections)
- cutaneous larva migrans
- giardiasis in children

2. What you need to know before you take ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension
Do not take ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension
- if you are allergic (*hypersensitive*) to albendazole or any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 6)
- if you are pregnant.

Please ask your doctor or your pharmacist for advice if you are not sure.
Warnings and Precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension
Women of childbearing age should initiate treatment within the first 10 days of starting their menstrual period or immediately after a negative pregnancy test in order to avoid administering albendazole during early pregnancy.
If you develop severe headache, nausea and vomiting, fits and/or problems with your vision after taking this medicine, consult your doctor immediately.
This medicine can cause liver problems. Please tell your doctor or pharmacist if you experience yellowing of the skin or eyes.
If you have been diagnosed with liver or kidney problems, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
Other medicines and ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or may take any other medicines.
Pregnancy and breast-feeding
Do not take ZENTEL if you are pregnant.
If you are breast-feeding, please ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension contains benzoic acid. Avoid contact with the skin, eyes, mouth or nose as this medicine may cause irritation.

3. How to take ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension
Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
The recommended dose is 400 mg as a single dose for adults and children over 2-years of age and 200 mg as a single dose for children 1-2 years of age.
Do not exceed maximum single daily recommended dose for adults and children over 2-years (of 400 mg) or children 1-2-years (200 mg).
If you still experience symptoms after taking a single dose, please seek medical advice for further treatment

Infection	Age	Usual Dose	Duration of dose	Maximum Dose Recommended
Enterobiasis **Hookworm disease** **Ascariasis** **Trichuriasis**	adults and children over 2 years of age children 1 to 2 years of age	400 mg 200 mg	single dose single dose	single dose, 400 mg single dose, 200 mg
Suspected or confirmed **Stongyloidiasis** Hymenolepiasis* **Taeniasis**	adults and children over 2 years of age	400 mg	Once daily for 3 consecutive days ; *In cases of proven hymenolepsiasis, retreatment in 10 to 21 days is recommended.	400 mg per day (1200 mg for 3 consecutive days)
Chlonorchiasis Opisthorchiasis	Adults and children over 2 years of age.	400 mg	Twice daily for 3 days	800 mg per day (2400 mg over a 3 day period)
Cutaneous larva migrans	Adults and children over 2 years of age.	400 mg	Once daily for 1 to 3 days	400 mg per day (Up to 1200 mg over a 3 day period)
Giardiais	children 2 to 12 years of age only	400 mg	Once daily for 5 days	400 mg per day (2000 mg over a 5 day period

Route of administration
Oral route.
It is best to take ZENTEL at the same time each day.
You can take ZENTEL with or without food.
Shake the suspension well before use.
If you take more than ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension
Ask your doctor or pharmacist for advice.
If you forget to take ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
Take the dose as soon as you remember, then take your next dose at the usual time.
If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects
Like all medicines, this medicine can cause side effects, but not everybody gets them.
Uncommon side effects (may affect **up to 1 in 100** people):
- headache or dizziness
- stomach pains, nausea, vomiting and diarrhea

Rare side effects (may affect **up to 1 in 1,000** people):
- skin rash, pruritus urticaria
- changes in liver blood test (increase in liver enzymes)
  Consult your doctor if you experience yellowing of the skin or eyes.

Very rare side effects (may affect **up to 1 in 10,000** people):
- Serious blistering skin rashes with swelling and peeling (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome)
  If you notice any of these symptoms contact a doctor urgently.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via your national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension
Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pack. The expiry date refers to the last day of that month.
Do not store above 30°C. Protect from direct sunlight
Do not throw away medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information
What ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension contains
The active substance is:
Albendazole ……40.00 mg
For 1 ml oral suspension
The other ingredients are:
Aluminium magnesium silicate, carboxymethylcellulose sodium, glycerin, polysorbate 80, sorbitan monolaureate, potassium sorbate, benzoic acid, sorbic acid, silicone antifoam 1510, saccharin sodium, orange flavour, vanilla flavour, passion fruit flavor, purified water.
What ZENTEL 0.4 g/10 ml oral suspension looks like and contents of the pack
Oral suspension in PVC bottle. Bottle of 10 ml.
Marketing Authorization Holder and Manufacturer
Marketing Authorization Holder:
LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON
Manufacturer :
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Germany
Product not subject to prescription
Version number: cCDS 01
Date: 15 May 2014

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.
©2021 GSK group of companies or its licensor.

PHARMA CODE IF 779

12000000115709

Version: 4

Harmony AMS Artwork Information Panel

Manufacturing Site Number: 12000000115709
Manufacturing Site(s): ASPEN_BAD OLDESLOE_GERMANY
Product Market Trade Name: Zentel
Approving Market(s): Ivory Coast-CIV
Print Process: N/A
Colour Standard Reference: N/A
Technical Drawing (Do NOT include version number): BE68_148x594
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A
Material Type: N/A | N/A

Total Colours & Varnishes: 1
BLACK

Total Special Finishes: 0

Body Text Size: 8.0pt
Smallest Text Size: 8.0pt
Leading: 9.0pt
Horizontal Scale: 100%
Microtext: N
Additional Info (1): N/A
Additional Info (2): N/A
Additional Info (3): N/A

200 mm Measuring Bar
If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All artpiece providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all tints, software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of tints / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed tints / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

AIP_Production_V_INDD - 04_2017 - Harmony - Version 2

NOTE TO MARKET
Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

ASPEN BAD OLDESLOE
Site Additional Artwork Information Panel
Production Site: ASPEN_BAD OLDESLOE_GERMANY
Superseded Manufacturing Site Number: N/A

IMPORTANT
GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.
GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.
GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:
Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life